www.vapormed.com

Volcano® MEDIC

MODE D'EMPLOI

Avant d'utiliser l'appareil, lire attentivement cette notice et la conserver précieusement.

CE 0123

Table des matières..... page

1. Description du produit Contenu de la livraison, Service après-vente.....5

2. Consignes de sécurité, Signification des symboles.....7

3. Usage conforme.....11

4. Consignes importantes.....11
   - Conditions de fonctionnement, Conditions de stockage et de transport

5. Indications, Contre-indications, Risques et effets secondaires du cannabis et du dronabinol (THC).....14

6. Le Générateur d'Air Chaud ***VOLCANO MEDIC***.....17
   - Déballer l'appareil, Mise en place

6.1. Utilisation du Système de Vaporisation ***VOLCANO MEDIC***.....18
   - Mise en service, Procédure de chauffe, Réglage de la température

7. Utilisation avec du dronabinol (THC) dissous dans de l'alcool.....20
   - Préparation, Mode d'administration, Inhalation du contenu du Ballon à Valve

8. Utilisation avec des fleurs de chanvre (cannabis flos).....25
   - Préparation, Mode d'administration, Inhalation du contenu du Ballon à Valve

9. Hygiène.....32
   - Généralités, Durabilité des matériaux

Table des matières..... page

9.1. Préparation hygiénique à domicile.....33
- Principes généraux, Nettoyage et désinfection, Contrôle, Entretien, Emballage/Stockage, Réutilisation

9.2. Préparation hygiénique en cabinet médical ou en service hospitalier.....36
- Principes généraux, Nettoyage et désinfection, Contrôle, Entretien, Emballage/Stockage, Stérilisation, Réutilisation

9.3. Chambre de Remplissage et Ballon à Valve.....43
- Nettoyage de la Chambre de Remplissage, Contrôle/Entretien de la Chambre de Remplissage, Réutilisation de la Chambre de Remplissage, Réutilisation du Ballon à Valve, Conservation

9.4. Démontage et assemblage.....45
- Chambre de Remplissage et Couvercle de la Chambre de Remplissage et Embout

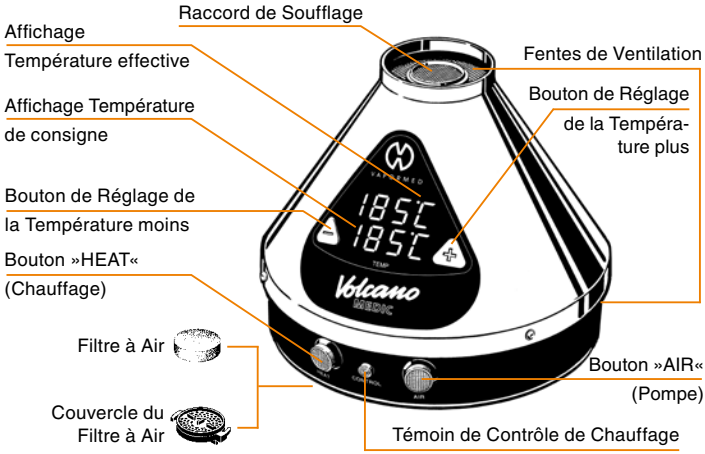
10. Générateur d'Air Chaud.....50
- Nettoyage, Entretien et maintenance, Conservation, Réforme, Recherche des causes de défaillances, Contrôles techniques de sécurité répétés, Caractéristiques techniques

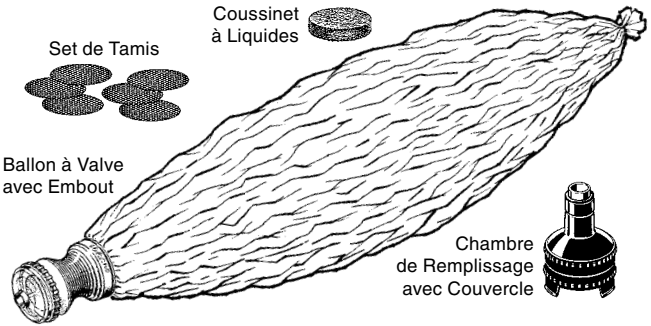
11. Pièces de rechange et accessoires.....60

12. Déclaration de conformité CE.....60

13. Garantie légale, Responsabilité, Service de réparation.....61

Description du produit





Contenu de la livraison

Système de Vaporisation *VOLCANO MEDIC:*

- 1 pc. Générateur d'Air Chaud ***VOLCANO MEDIC***
- 1 pc. Moulin à Herbes (non représenté)
- 1 pc. Mode d'Emploi (non représenté)
- 2 pc. Filtres à Air
- 1 pc. Chambre de Remplissage ***MEDIC VALVE***
- 5 pc. Ballons à Valve ***MEDIC VALVE*** (capacité standard 12,5 l) avec Embout
- 1 pc. Brosse de Nettoyage (non représentée)
- 6 pc. Tamis
- 1 pc. Coussinet à Liquides
- 3 pc. Circlips de la Chambre de Remplissage (non représentés)
- 1 pc. Bague du Couvercle (non représentée)

Veuillez contrôler si tous les composants sont effectivement contenus dans la livraison. Si ce n'est pas le cas, veuillez en informer notre Centre de Service.

Durée de vie :

Le Générateur d'Air Chaud et la Chambre de Remplissage ont une durée de vie moyenne de :

– 1 000 heures de service environ
– 5 à 6 ans au maximum

Pour connaître la durée de vie du Ballon à Valve ***MEDIC VALVE*** et de l'Embout, se reporter aux points 9.1. et 9.2. »Réutilisation«.

Service après-vente

Interlocuteur en cas de problème technique ou de questions sur l'appareil :

Centre de Service Vapormed

Tél.: +49-74 61-965 89 50

Courriel: info@vapormed.com

Pour toute réparation, intervention en cas de garantie légale et pour réformer l'appareil, veuillez envoyer celui-ci à l'adresse ci-dessous :

Vapormed GmbH & Co. KG

Service Center

Rote Str. 1

78532 Tuttlingen, Allemagne

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Veuillez lire scrupuleusement et entièrement les consignes de sécurité suivantes avant de mettre l'appareil en marche.

Ce Mode d'Emploi est un composant essentiel du Système de Vaporisation *VOLCANO MEDIC* et doit être remis à l'utilisateur.

Respecter scrupuleusement les instructions qu'il contient en raison de leur extrême importance pour la sécurité pendant l'installation, l'utilisation et l'entretien du Système de Vaporisation *VOLCANO MEDIC*.

Veuillez conserver soigneusement cette brochure afin de la consulter à tout moment. Vous pouvez télécharger la version la plus récente du Mode d'Emploi *VOLCANO MEDIC* sur le site www.vapormed.com.

Signification des symboles

Respecter le Mode d'Emploi (suivant CEI 60601 : 2005) !

Avertissement : Respecter impérativement les indications signalées par ce symbole afin d'éviter des accidents ou des dommages matériels.

Notes/Recommandations !
Les indications signalées par ce symbole vous expliquent la technicité de l'appareil ou vous donnent des astuces supplémentaires pour la manipulation du Système de Vaporisation ***VOLCANO MEDIC***.

SN Symbole du numéro de série – suivi du numéro de série du dispositif médical

Symbole du fabricant - le nom et l'adresse du fabricant sont mentionnés à côté du symbole

Le dispositif médical a été mis sur le marché après le 13 août 2005.
Le dispositif ne devra pas être jeté avec les ordures ménagères.
Le symbole d'un conteneur à ordures barré d'une croix signale l'obligation d'une collecte séparée.

Appareil de la classe de protection II

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

IP 21 Appareil protégé contre les corps étrangers ayant un diamètre > 12 mm et contre la pénétration de gouttes d'eau chutant verticalement (suivant IEC 60529).

CE Signe de conformité européen : un numéro de quatre chiffres figurant derrière le sigle CE renvoie à l'implication d'une instance désignée dans la procédure d'homologation.

REF Symbole du numéro de commande – suivi du numéro de commande du dispositif médical correspondant (ou de la pièce accessoire)

Nationally **R**ecognized **T**esting **L**aboratory (Laboratoire d'essais reconnu à l'échelle nationale) : les exigences complémentaires CAN/CSA-C22.2 n° 601.1-M90 ont fait l'objet d'essais sur la base de la norme IEC 60601-1

Sécurité et fabrication contrôlées par le centre de contrôle technique TÜV SÜD Allemagne

Attention ! Surfaces chaudes ! Ne jamais laisser la Chambre de Remplissage sur le Générateur d'Air Chaud ***VOLCANO MEDIC***.

Conserver à l'abri du rayonnement solaire

Eviter d'exposer à l'eau et protéger de l'humidité

PHT DIBP Contient des phtalates – ou présence de phtalates

Des parasites peuvent être générés dans l'environnement des appareils identifiés par ce symbole.

+40°C (+104°F) / +10°C (+50°F) Plage de température ambiante

RH 30% - 80% Plage d'humidité relative de l'air ambiant

P 700hPa - 1060hPa Plage de pression atmosphérique

Date limite de conservation (date après le symbole)

Consignes de sécurité

- En raison du danger potentiel qu'ils représentent, tenir les emballages (sacs plastique, mousse polyuréthane, cartons, etc.) hors de portée des enfants.
- Les personnes dépendantes ne doivent effectuer les inhalations que sous la surveillance permanente d'un adulte. Ces personnes mésestiment souvent les dangers (par ex. strangulation avec le cordon d'alimentation), ce qui peut entraîner un risque de blessure.
- L'appareil contient de petites pièces. Ces pièces peuvent bloquer les voies respiratoires et entraîner un risque d'asphyxie. Veillez à toujours garder le Générateur d'Air Chaud et les accessoires hors de portée des bébés et des jeunes enfants.
- Avant de brancher le Générateur d'Air Chaud, assurez-vous que les données de la plaque signalétique inscrites sur le fond de l'appareil soient compatibles avec les données du réseau d'alimentation existan.
- En cas de dérangement pendant le fonctionnement, débranchez immédiatement l'appareil en retirant la fiche secteur du réseau.
- Déroulez entièrement le cordon d'alimentation sur toute sa longueur (éviter l'enroulement et les superpositions de cordon d'alimentation). Protéger clui-ci contre les chocs, ne pas l'endommager et le tenir hors de portée des enfants, éloigner des liquides ou des sources de chaleur.
- Ne jamais trop serrer le cordon d'alimentation en l'enroulant, ne pas le tirer au dessus d'arêtes tranchantes, ne jamais l'écraser ni le plier. Si le cordon d'alimentation est endommagé, veuillez envoyer l'appareil à notre centre de service qui remplacera le cordon. Ne jamais réparer le cordon soi-même !
- Nous décommandons l'utilisation de multiprises et/ou de rallonges électriques. Si cela devait toutefois s'avérer absolument indispensable, utiliser exclusivement des produits possédant un certificat de qualité (comme NF, UL, IMQ, VDE, +S, par ex. etc.) dont la puissance indiquée dépasse les besoins en énergie (A = ampère) des appareils branchés.
- En cas de doute, faire contrôler l'installation électrique par un professionnel qui la déclarera conforme au respect des consignes de sécurité locales.
- Installer le Générateur d'Air Chaud sur une surface stable et sèche, suffisamment éloigné d'une source de chaleur (radiateur, four, cheminée, foyer, etc.) et dans un endroit où la température ambiante ne puisse pas chuter en dessous de +5°C (+41°F). Stocker le Générateur d'Air

Chaud dans un endroit sec, protégé des intempéries et hors de portée des enfants ou des personnes non autorisées. Ne installer l'appareil en aucun cas dans une pièce humide (salle de bain, etc.).

- Seul notre centre de service est habilité à effectuer des réparations sur le Générateur d'Air Chaud. Une réparation non professionnelle réalisée sans pièce d'origine peut représenter un danger pour l'utilisateur.
- Ne faites pas fonctionner le Générateur d'Air Chaud à proximité d'objets inflammables tels que rideaux, nappes ou papier.
- Danger de mort en cas d'ouverture du Générateur d'Air Chaud en raison de la mise à nu des composants et branchements conducteurs de tension.
- Ne réparez ni transportez sous aucun prétexte le Générateur d'Air Chaud s'il est encore branché.
- Pour débrancher la fiche secteur de la prise, ne jamais tirer sur le cordon d'alimentation, mais directement sur la fiche secteur.
- Ne mettre en aucun cas le Générateur d'Air Chaud en service lorsque le cordon d'alimentation est défectueux.
- Tenez le Générateur d'Air Chaud éloigné des animaux domestiques (par ex. rongeurs). Ceux-ci pourraient endommager l'isolation du cordon d'alimentation.
- Ne pas insérer d'objets dans les ouvertures de l'appareil.
- Ne pas laisser le Vaporisateur chauffer sans surveillance. Après usage, éteindre chauffage et pompe.
- Ne jamais recouvrir, boucher ni colmater les fentes de ventilation et le raccord de soufflage du Générateur d'Air Chaud pendant son fonctionnement ou la phase de refroidissement. **Risque de brûlure !**
- Ne pas toucher le raccord de soufflage et la Chambre de Remplissage quand ceux-ci sont chauds.
- La Chambre de Remplissage ne doit être posée que pour le remplissage du Ballon à Valve. Après le remplissage du Ballon à Valve, retirerla Chambre de Remplissage du Générateur d'Air Chaud afin d'éviter une surchauffe (risque de brûlure) de la Chambre de Remplissage.
- Ne pas exposer des parties du corps ou des objets au jet d'air brûlant.
- Nettoyer le Générateur d'Air Chaud exclusivement avec un chiffon sec ou éventuellement humide, jamais dans l'eau, et exclusivement après avoir préalablement débranché le cordon d'alimentation. Ne plonger en aucun cas le Générateur d'Air Chaud dans de l'eau ou tout autre liquide, ne jamais le nettoyer avec un jet d'eau ou de vapeur direct ou indirect.
- Ne pas utiliser le Générateur d'Air chaud dans un endroit humide ou mouillé.
- Ne jamais poser de réservoir de liquide sur le Générateur d'Air Chaud.

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Ne jamais toucher le Générateur d'Air Chaud avec des mains (ou parties du corps) mouillées ou humides.
- Le Générateur d'Air Chaud est protégé contre la pénétration de gouttes d'eau chutant verticalement (IP 21). L'appareil ne devra toutefois pas être exposé à la pluie et à l'humidité. Ne pas l'utiliser dans le bain ou au dessus de l'eau.
- Ne pas l'utiliser dans une atmosphère explosive ou inflammable.
- Ne jamais laisser des enfants ou des personnes non autorisées utiliser le Vaporisateur.
- Ne jamais mettre le Générateur d'Air Chaud en service s'il est mouillé ou humide. Si le Générateur d'Air Chaud a été mouillé, envoyez-le à notre centre de service afin de vérifier que les composants électriques ne soient pas endommagés.
- Utiliser exclusivement des accessoires et pièces de rechange d'origine Storz & Bickel.

Le fabricant décline toute responsabilité pour les éventuels dommages résultant d'une utilisation inappropriée, incorrecte ou irresponsable.

3. USAGE CONFORME

Le Système de Vaporisation ***VOLCANO MEDIC*** est destiné à la vaporisation et à l'inhalation consécutive de dronabinol (THC) ou de cannabinoïdes de fleurs de chanvre (cannabis flos), dissous dans de l'alcool.
Il est destiné à la diffusion des principes actifs dans le corps humain, par l'intermédiaire des alvéoles pulmonaires et sur ordonnance médicale.
Il est indiqué pour une administration temporaire par inhalation des cannabinoïdes prescrits par un médecin et prévu pour une utilisation à domicile, en milieu hospitalier ou en cabinet médical.

4. CONSIGNES IMPORTANTES

Le Système de Vaporisation ***VOLCANO MEDIC*** permet une administration sûre, hautement efficace et rapide des cannabinoïdes. Un examen médical sera toujours effectué avant de commencer le traitement d'une affection pathologique.

Le Système de Vaporisation ***VOLCANO MEDIC*** n'est pas destiné à être utilisé par des enfants ou des jeunes de moins de 18 ans. Les adultes pourront utiliser le système en respectant les instructions du Mode d'Emploi ou sur avis médical.

En cas d'usage domestique, le Ballon à Valve avec Embout n'est prévu que pour un seul utilisateur et il ne devra jamais être partagé entre des patients. Le Ballon à Valve pourra être utilisé plu-

sieurs fois, mais toujours par une seule et même personne (voir les instructions relatives à »l'Hygiène« page 32 et suivantes). L'utilisation de chaque nouveau Ballon à Valve avec Embout est limitée à 2 semaines au maximum. Veuillez observer les instructions de préparation hygiénique de l'Embout.

Veuillez respecter la date limite de conservation du Ballon à Valve ***MEDIC VALVE*** figurant sur l'emballage.

Le dronabinol (THC) et le cannabis peuvent avoir un effet psychotrope (stupéfiant) – en fonction du dosage. Une utilisation abusive est donc potentiellement possible, laquelle est pratiquement réprimée par la législation dans presque tous les pays. Utilisez exclusivement du dronabinol (THC) prescrit par le médecin et distribué en pharmacie, ou des fleurs de chanvre médicinales (cannabis flos). Vous risqueriez sinon d'enfreindre la loi. Informez-vous auprès de votre médecin, pharmacien ou éventuellement auprès de l'administration compétente des dispositions légales en vigueur dans votre pays de résidence.

»Dronabinol« est la dénomination commune du delta-9-tétrahydrocannabinol (THC) qui passe pour être le cannabinoïde de loin le plus efficace médicalement.

Les cannabinoïdes s'évaporent essentiellement à des températures supérieures à 185°C (365°F) et forment alors un aérosol inhalable et pénétrant facilement dans les alvéoles pulmonaires, dont la grosseur de gouttelette moyenne (MMAD) est de 0,64 µm (micromètres).

Les gouttelettes sont aspirées dans les alvéoles pulmonaires d'où elles parviennent dans le système circulatoire sanguin (absorption systémique).

En cas d'administration de cannabinoïdes par inhalation, le temps de latence est de 1 à 2 minutes environ. L'effet se manifeste ensuite pendant une durée de 2 à 4 heures.

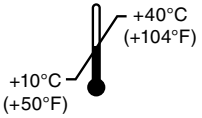
Pour l'administration, on distinguera entre vaporisation de dronabinol (THC) dissous dans de l'alcool et vaporisation de cannabinoïdes de fleurs de chanvre (cannabis flos).

Notre Centre de Service répondra volontiers à toutes questions sur le Système de Vaporisation ***VOLCANO MEDIC*** et recueillera vos remarques et suggestions relatives à l'appareil.

Vous pouvez télécharger la version la plus récente du Mode d'Emploi ***VOLCANO MEDIC*** sur le site **www.vapormed.com.** Vous y trouverez les dernières informations sur la recherche médicale. Pour toutes questions sur l'usage médical des cannabinoïdes ou du cannabis, veuillez vous adresser à votre médecin, pharmacien, aux distributeurs de dronabinol (THC) ou de fleurs de chanvre médicinales (cannabis flos).

Conditions de fonctionnement

Conditions ambiantes permettant d'assurer la caractéristique d'aérosol décrite :



Température ambiante :
+10°C à +40°C (+50°F à +104°F)

RH
30% - 80%

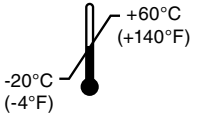
Humidité relative de l'air ambiant :
30% à 80%

P
700hPa - 1060hPa

Pression atmosphérique :
700 hPa à 1060 hPa

L'appareil est déparasité conformément à DIN EN 60601-1-2 (voir caractéristiques du «Générateur d'Air Chaud», page 50).
Ne pas utiliser d'appareils émetteurs de rayonnements (tels que les téléphones cellulaires) à proximité immédiate de l'appareil. En cas de doute, consulter un spécialiste.

Conditions de stockage et de transport



Température ambiante :
-20°C à +60°C (-4°F à +140°F)

RH
20% - 80%

Humidité relative :
20% à 80%

P
700hPa - 1060hPa

Pression atmosphérique :
700 hPa à 1060 hPa

Ne stocker aucune partie du Système de Vaporisation ***VOLCANO MEDIC*** dans lumière directe du soleil ou une pièce humide (salle de bains p. ex.), et ne pas la transporter avec des objets humides.
En cas de variations sensibles de la température ambiante, le fonctionnement de l'appareil peut être affecté par de l'humidité de condensation.

Indications

Le cannabis et le THC ont un spectre d'activité étendu qui permet leur exploitation thérapeutique. Les principales indications en sont :

- douleurs chroniques
- spasmes et crampes musculaires
- manque d'appétit et perte de poids
- nausées et vomissements

Autres indications pour lesquelles les données disponibles sont moins nombreuses ou d'importance moindre :

- syndrome de Tourette
- déficit d'attention
- troubles de stress post-traumatique
- prurit
- troubles du comportement liés à la maladie d'Alzheimer
- epilepsie

Dosage

Les doses tolérées et efficaces sont très variables en fonction des individus. Pour éviter des effets secondaires indésirables, les patients sont invités à commencer le traitement avec une dose réduite, de 1 à 2 mg de THC inhalé p. ex., avant d'augmenter celle-ci dans les jours suivants jusqu'à atteindre la dose tolérée et efficace. La dose individuelle efficace pourra varier entre 1 et 15 mg de THC. L'intervalle entre les inhalations d'une dose pourra varier entre 2 et 12 heures.

Les patients à qui du cannabis ou du dronabinol sont administrés sont expressément avisés de ne pas conduire un véhicule ou une machine ou de prendre part à d'autres activités à risque avant de s'être assurés qu'ils supportent ces médicaments et peuvent exécuter les tâches correspondantes en toute sécurité.

L'administration de cannabis et de dronabinol au moyen du Système de Vaporisation ***VOLCANO MEDIC*** est réservée aux adultes.

Contre-indications

Contre-indications absolues

- Le cannabis et le dronabinol sont contre-indiqués pour des patients présentant une hypersensibilité aux cannabinoïdes de toute nature. Le cannabis est également contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à tout autre composant du cannabis.

Contre-indications relatives

Le rapport entre le bénéfice thérapeutique et les risques du cannabis et du

dronabinol devra être précisément évalué en raison des différences individuelles présentées chez les patients souffrant des pathologies suivantes, quant à leurs réactions et leur tolérance au THC. Le cannabis et le dronabinol devront être administrés avec des précautions particulières :

- aux patients présentant des pathologies cardiaques, pour cause de chute occasionnelle de la tension artérielle, d'élévation éventuelle de la tension, de risque de syncope ou d'élévation de la fréquence cardiaque,
- aux patients souffrant de manie, dépression ou schizophrénie, le THC pouvant avoir une influence défavorable sur ces pathologies,
- aux patients traités conjointement avec des médicaments sédatifs, hypnotiques ou d'autres médicaments psychoactifs, en raison de possibles effets additifs ou synergétiques sur le système nerveux central,
- aux femmes enceintes et allaitantes, le cannabis pouvant affecter les capacités cognitives des enfants de mères usagères de cette drogue pendant leur grossesse,
- aux patients souffrant d'hépatite C, pour lesquels une consommation régulière de cannabis est associée à un risque élevé de stéatose et de cirrhose du foie,
- aux patients souffrant de la chorée de Hutington, une étude de cas ayant montré que le dérivé synthétique du THC qu'est le Nabilon avait occasionné une aggravation des symptômes chez une personne souffrant de cette maladie.

Interactions

Les interactions du THC et du cannabis avec d'autres médicaments peuvent découler de leur effet sur des points d'application similaires ou d'interactions métaboliques. Ils peuvent présenter des interactions avec des médicaments métabolisés à l'instar du THC par des enzymes du complexe cytochrome P-450. Les cannabinoïdes se liant fortement aux protéines, des interactions peuvent également survenir avec d'autres médicaments se liant aux protéines. Le cannabis et le dronabinol peuvent renforcer les effets sédatifs d'autres substances psychotropes (alcool, benzodiazépines), et présenter des interactions avec d'autres substances agissant sur le cœur et la circulation sanguine (amphétamines, adrénaline, atropine, bêta-bloquants, diurétiques, antidépresseurs tricycliques, etc.). Le THC peut avoir une action antagoniste sur les effets antipsychotiques des neuroleptiques et améliorer leur efficacité clinique en cas de troubles locomoteurs.
Le système cannabinoïde étant relié au contrôle hormonal, des interactions peuvent se produire dans ce domaine. Des expérimentations animales ont montré que la mifépristone, inhibiteur

du récepteur de la progestérone, et la métyrapone, inhibiteur de la synthèse des glucocorticoïdes, potentialisent les effets sédatifs de doses élevées de THC.

Risques et effets secondaires

L'administration de cannabis et de dronabinol peut être à l'origine d'effets secondaires sur le système nerveux central et les organes périphériques, parmi lesquels des effets indésirables éventuels sur le psychisme et la circulation (augmentation de la fréquence cardiaque, chute ou élévation de la tension artérielle) sont de la plus grande importance pour la santé du patient. Des études cliniques ont établi que les effets secondaires les plus fréquents du cannabis et du THC sont des effets sur le psychisme et les aptitudes mentales (euphorie, vertiges, angoisse, sédation, dépression, etc.) ainsi que la xérostomie. Ces études cliniques n'ont révélé que de faibles écarts de profil d'effets secondaires entre les extraits de cannabis destinés à une administration par voie orale (Cannador®, Sativex®), le cannabis inhalé et le dronabinol administré oralement (Marinol®), ce qui suggère que les principaux effets secondaires sont dus au THC, et qu'ils ne sont pas fonction de la forme d'administration.
Des études cliniques ont établi que la fréquence des effets secondaires a décru en cas d'administration longue, comparativement à une administration de courte durée. Ceci paraît être dû à un renforcement de la tolérance à quelques symptômes et à la stabilisation d'un dosage individuel toléré par chaque patient. Les effets secondaires fréquemment constatés dans les études cliniques sont :

- ensemble du corps : fatigue, asthénie, sensation de faibless
- circulation sanguine : tachycardie, palpitations, dilatation des vaisseaux/rougeur au visage
- système digestif : nausées, vomissements, diarrhée, augmentation de l'appétit
- système nerveux : vertiges, somnolence, angoisse/nervosité, confusion, dépersonnalisation, euphorie, réactions paranoïdes, pensées anormales, troubles de l'attention, défaut de coordination, léthargie, états dépressifs
- bouche : xérostomie
- sens spéciaux : vision perturbée

La fréquence des effets secondaires varie sensiblement d'une étude à l'autre et elle est indépendante du dosage.

Usage toxicomaniaque et dépendance

Le dronabinol et le cannabis peuvent faire l'objet d'une consommation abusive et leur utilisation est soumise à la législation anti-stupéfiants de la plu-

part des états. Une dépendance physique aussi bien que psychologique a été observée chez des personnes saines après la prise de dronabinol ou de cannabis. Le degré de dépendance est fonction des doses prises, de l'intensité et de la durée de la consommation. Une étude clinique portant sur des consommateurs de cannabis, également consommateurs de tabac, a relevé la similitude des symptômes de sevrage du cannabis avec les symptômes de sevrage du tabac.

6. LE GÉNÉRATEUR D'AIR CHAUD *VOLCANO MEDIC*

Déballer l'appareil

Le carton contient tous les composants et le Mode d'Emploi qu'il faut conserver pour le consulter à tout moment.

Sortir Générateur d'Air Chaud et accessoires de l'emballage. Vérifier immédiatement si le Générateur d'Air Chaud, les accessoires, le cordon d'alimentation et la fiche secteur sont en bon état et au complet. En cas de dommage, informez immédiatement le vendeur ou le fournisseur.

En raison du danger potentiel qu'ils représentent, tenir les emballages (sacs plastique, mousse polyuréthane, cartons, etc.) hors de portée des enfants.

Pour le respect de notre environnement, ne laissez pas d'emballage dans la nature, veuillez les éliminer conformément à la législation en vigueur.

Nous recommandons de conserver l'emballage d'origine en vue d'un éventuel usage ultérieur (transport, Centre de Service, etc.).

Mise en place

Avant d'installer le Générateur d'Air Chaud, vérifiez que les indications de la plaque signalétique (sur le fond de l'appareil) soient compatibles avec les données du réseau d'alimentation local.
Tous les éléments de l'installation électrique doivent satisfaire aux consignes légales actuellement en vigueur.
Placez le Générateur d'Air Chaud sur un plan stable.
Assurez-vous que le cordon d'alimentation ne puisse pas être endommagé par des coudes, un écrasement ou une traction.

L'installation non conforme de l'appareil peut provoquer des accidents et des dommages matériels pour lesquels le fabricant décline toute responsabilité.

Utilisation

Le Générateur d'Air Chaud est prévu pour la vaporisation des cannabinoïdes mentionnés au chapitre usage conforme.

6. LE GÉNÉRATEUR D'AIR CHAUD *VOLCANO MEDIC*

Toute utilisation en divergeant est non conforme et représente des dangers potentiels.
Qu'il s'agisse de l'usage ou de entretien, l'utilisateur est tenu de toujours respecter les instructions de ce Mode d'Emploi.
En cas de doute ou de panne, éteindre immédiatement le Générateur d'Air Chaud et débrancher la fiche secteur. N'essayez en aucun cas de réparer vous-même. Adressez-vous directement à notre Centre de Service.
Laisser refroidir l'appareil après usage avant de le remballer.

6.1. UTILISATION DU *VOLCANO MEDIC*

Mise en service

Ne pas laisser l'appareil chauffer sans surveillance. Posez le Générateur d'Air Chaud sur un plan stable. Vérifiez que la tension du réseau concorde avec les données inscrites sur l'appareil. Le cordon d'alimentation et la fiche sec-teur doivent être en parfait état. Ne branchez le Générateur d'Air Chaud que sur une prise conforme. Le fabricant décline toute responsabilité dans le cas où cette mesure de prévention des accidents ne serait pas respectée. La déconnexion du réseau d'alimentation n'est assurée que si la fiche mâle est débranchée de la prise de courant.

Lorsque vous branchez la fiche secteur, l'affichage LED de l'appareil s'allume brièvement tandis que l'appareil réalise un appel de version de programme interne. Le point vert sur l'afficheur indique que le Générateur d'Air Chaud est relié au secteur.

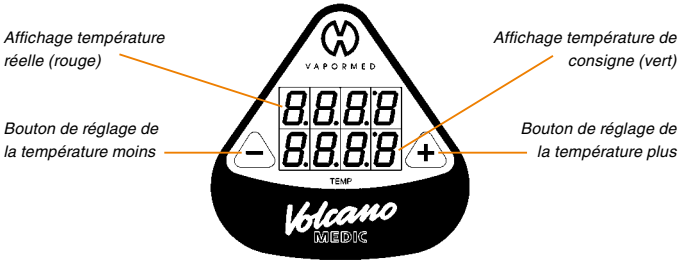
Procédure de chauffe

Pour allumer le chauffage, appuyez le boutton rouge appelé »HEAT«. L'allumage de la température de consigne/réelle signale que le chauffage est enclenché. Le témoin de contrôle jaune s'allume lui aussi signalant le chauffage de l'appareil en cours. L'affichage rouge en haut indique la température effective dans la Chambre de Remplissage lorsque la pompe est allumée, l'affichage vert en bas indique la température de consigne souhaitée. Le processus de chauffage est terminé lorsque la valeur effective et la valeur de consigne concordent. Selon la température réglée, le processus de chauffe peut prendre jusqu'à 5 minutes. Une fois la température de chauffe atteinte, elle est maintenue constante sur la valeur réglée. L'intensité lumineuse du témoin de contrôle jaune correspond à l'intensité du processus de chauffage.

Pour des raisons techniques, il n'est pas possible de mesurer la température dans la

Chambre de Remplissage pendant la vaporisation.
Pendant le fonctionnement, la température est mesurée sur le bloc chauffant. L'afficheur indique les valeurs de référence correspondant à la Chambre de Remplissage en place lorsque la pompe est allumée.

Réglage de la température



En actionnant la touche plus, vous augmentez la valeur de consigne, en actionnant la touche moins, vous la diminuez. En appuyant brièvement la touche plus ou moins, vous modifiez à chaque pression les valeurs de consigne de 1 degré en fonction du sens sélectionné. Les valeurs de consigne changent dans le sens plus, respectivement moins, jusqu'à ce que vous relâchiez la touche. Si vous appuyez en même temps la touche plus et moins, vous passez des degrés Celsius aux degrés Fahrenheit et inversement.

Vous pouvez accélérer le processus de refroidissement en enclenchant la pompe.

30 minutes après la dernière pression de bouton, l'appareil s'éteint automatiquement.

La température reste affichée aussi longtemps que la chaleur résiduelle par le chauffage suffit à la vaporisation. Dès qu'elle passe en dessous de +40°C (+104°F), l'affichage s'éteint et le témoin lumineux vert indique que le Générateur d'Air Chaud est sur secteur.

La déconnexion du réseau d'alimentation n'est assurée que si la fiche mâle est débranchée de la prise de courant.

N'utilisez que du dronabinol (THC) distribué en pharmacie en tant que base de formulation médicamenteuse. Conformément à l'ordonnance de votre médecin, le pharmacien prépare une solution alcoolique (généralement à 2,5 % de THC) à inhaler au moyen du Système de Vaporisation ***VOLCANO MEDIC***.

Sur l'efficacité du dronabinol (THC) vaporisé

La biodisponibilité systémique du dronabinol vaporisé est de près de 40 % si les instructions du présent Mode d'Emploi sont respectées. Pour comparaison : la biodisponibilité systémique du dronabinol administré par voie orale est inférieure à 15 %.

Les valeurs indicatives suivantes, validées par des études, sont obtenues si les instructions du Mode d'Emploi sont respectées et à température de vaporisation de 210°C (410°F) :

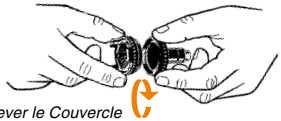
Produit pharmaceutique (contenu de la Chambre de Remplissage)	Teneur en cannabinoïdes du produit pharmaceutique	Teneur en cannabinoïdes du Ballon à Valve après vaporisation à 210°C (410°F)	Teneur en cannabinoïdes du système circulatoire (biodisponibilité systémique)après inhalation
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	env. 6 mg	env. 4 mg

Si le dosage est trop faible, augmenter le nombre de gouttes de dronabinol.
Si le dosage est trop fort, diminuer le nombre de gouttes de dronabinol.

Préparation

Avant chaque mise en service et après une interruption d'utilisation de longue durée, respecter les instructions d'hygiène et veiller à ce que l'Embout soit nettoyé, désinfecté et le cas échéant stérilisé avant la première et après la dernière inhalation (voir les instructions relatives à »l'Hygiène«, page 32).

Enlever le Couvercle de la Chambre de Remplissage en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



Enlever le Couvercle de la Chambre de Remplissage

En cas d'administration de dronabinol (THC) dissous dans de l'alcool, les Tamis de la Chambre de Remplissage ne sont pas nécessités et ils doivent donc être retirés. Le Coussinet à Liquides est mis en place dans la Chambre de Remplissage où il se substitue au Tamis inférieur.

Préparation pour la mise en place du Coussinet à Liquides

Le dronabinol (THC) dissous dans de l'huile, inadapté à la vaporisation, est indiqué pour une administration par voie orale.

Mode d'administration

Placer la Chambre de Remplissage avec le sommet en bas et doser le dronabinol (THC) dissous dans de l'alcool au centre de la face inférieure du Coussinet à Liquides au moyen d'une pipette compte-gouttes. Le Coussinet à Liquides peut absorber jusqu'à 20 gouttes. Au début du traitement médical, appliquer un maximum de deux gouttes puis se rapprocher progressivement du dosage effectif. Veuillez toujours suivre les instructions de votre médecin !

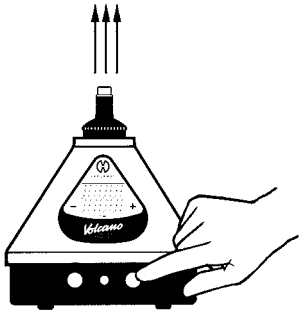
Goutte à goutte avec pipette

Visser ensuite le Couvercle de la Chambre de Remplissage.

Visser le Couvercle de la Chambre de Remplissage

Le dronabinol (THC) se présente sous forme diluée en tant que solution alcoolique. Ceci présente l'avantage que le liquide se répartit plus régulièrement autour du fil en acier inoxydable du Coussinet à Liquides, ce qui entraîne l'augmentation de la surface vaporisable. L'alcool doit toutefois être séparé d'abord du dronabinol pour ne pas être inhalé.

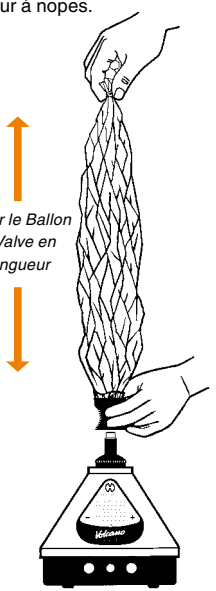
Pour ce faire, allumer le chauffage (HEAT), régler la température de consigne à 100°C (212°F) et laisser chauffer. Lorsque la température effective atteint 100°C (212°F), placer la Chambre de Remplissage avec son Couvercle et le Coussinet à Liquides sur le Générateur d'Air Chaud et enclencher. Activer ensuite la touche marquée »AIR« pour pomper l'air au travers du Coussinet à Liquides. A cette température, le dronabinol ne se vaporise pas encore, alors que l'alcool se volatilise rapidement (en 30 secondes au plus). L'alcool ayant une odeur caractéristique, la disparition de l'alcool dans la Chambre de Remplissage est facilement constatable par analyse sensorielle.

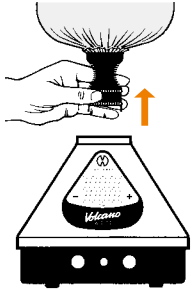


Séparation de l'alcool

Arrêter la pompe (AIR) dès que l'alcool a disparu de la Chambre de Remplissage. Le dronabinol qui ne se vaporise qu'à température élevée – plus de 157°C (315°F) – reste dans le Coussinet à Liquides. Retirer alors la Chambre de Remplissage, régler la température de consigne à 210°C (410°F) et laisser chauffer.

La vaporisation du dronabinol se produit dès les premières secondes du remplissage du Ballon à Valve. Laisser toutefois le Ballon à Valve se remplir complètement (durée : 35 secondes env.), l'air frais provoquant une dilution de l'aérosol facilitant l'inhalation, en particulier en cas de dosage élevé.
Lorsque la température effective atteint 210°C (410°F), mettre en place la Chambre de Remplissage puis le Ballon à Valve et enclencher. La Valve s'ouvre alors. Avant de placer le Ballon à Valve sur la Chambre de Remplissage, tirer dessus pour qu'il soit bien tendu et qu'il reste verticalement sur le Générateur d'Air Chaud pendant le remplissage. Activer la pompe (AIR). Le Ballon à Valve se remplit alors d'aérosol de dronabinol.
Lorsque le Ballon à Valve est plein, arrêter la pompe et retirer le Ballon à Valve avec la Chambre de Remplissage. Pour ce faire, saisir le Couvercle de la Chambre de Remplissage sur le pourtour à nopes.



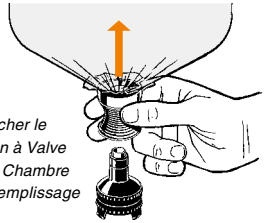


Retirer le Ballon à Valve avec la Chambre de Remplissage

Risque de brûlure !

Ne toucher aucune pièce de la Chambre de Remplissage (sauf les nopes prévues à cet effet) tant que celle-ci n'est pas encore refroidie après le remplissage d'un Ballon à Valve.

Détacher le Ballon à Valve de la Chambre de Remplissage. La Valve ferme automatiquement lorsque vous détachez le Ballon à Valve, l'aérosol emprisonné dans le Ballon à Valve ne peut pas s'échapper.



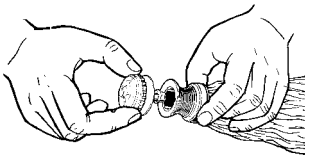
Détacher le Ballon à Valve de la Chambre de Remplissage

Ne jamais laisser la Chambre de Remplissage sur le raccord de soufflage du ***VOLCANO MEDIC*** – sauf pour séparer l'alcool et remplir le Ballon à Valve – tant que le chauffage est activé. L'inobservation de cette consigne peut entraîner un échauffement de la Chambre de Remplissage susceptible de provoquer des brûlures aux doigts.

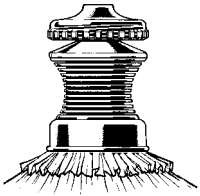
Risque de brûlure !

Inhalation du contenu du Ballon à Valve

Insérer l'Embout assemblé dans la Valve et enclencher.
Veillez au positionnement correct de la Pièce Labiale pour l'inhalation (voir les instructions »d'Assemblage de l'Embout« en page 48).

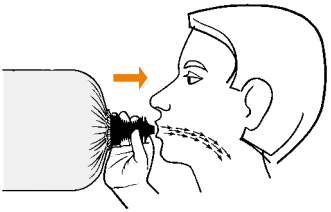


Raccorder l'Embout au Ballon à Valve



Positionnement correct de l'Embout sur la Valve

Pour inhaler, amener l'Embout à la bouche et appuyer légèrement dessus avec les lèvres. Cela entraîne l'ouverture de la Valve et permet l'inhalation de l'aérosol présent dans le Ballon à Valve.
La Valve se ferme dès qu'on relâche la pression sur l'Embout.



Appuyer légèrement les lèvres sur l'Embout et inhaler

Quand son contenu arrive à épuisement, le Ballon à Valve peut être entièrement vidé par une nouvelle inhalation consécutive à son étirement.

Etirer le Ballon à Valve en longueur

Le Ballon à Valve n'est pas prévu pour contenir l'aérosol pendant une longue durée, celui-ci se condensant sur la paroi intérieure du Ballon à Valve après quelque temps (quelques heures). Le contenu du Ballon à Valve devra donc être inhalé dans les 10 minutes.

Technique d'inhalation

N'inhaler que la moitié de votre capacité effective d'inhalation. Retenir l'air pendant quelques secondes et expirer lentement.

7. UTILISATION AVEC DU DRONABINOL

Il est judicieux de se concentrer consciemment sur le processus de respiration. L'aérosol de cannabinoïdes est aspiré dans les alvéoles pulmonaires d'où il parvient dans le système circulatoire.

Fin de l'inhalation

Après avoir procédé à l'inhalation, débranchez la prise de courant de secteur. Appliquez ensuite les mesures d'hygiène.

8. UTILISATION AVEC DES FLEURS DE CHANVRE

Ne pourront être utilisées que des fleurs de chanvre médicinales (cannabis flos), normalisées et contrôlées, dont la qualité, la pureté et l'innocuité auront entre autres été contrôlées par des producteurs licenciés conformément aux réglementations des autorités compétentes pour leur pays.

N'utilisez en aucun cas du cannabis acheté illégalement sur le marché clandestin, ou du cannabis qui n'est soumis à aucun contrôle de qualité reconnu.
La teneur en substance active de tels produits est généralement inconnue, peut fortement varier et ils sont souvent pollués par des pesticides, des traces d'engrais, des germes, etc.

Sur l'efficacité des cannabinoïdes de fleurs de chanvre (cannabis flos) vaporisés

La biodisponibilité systémique des cannabinoïdes de fleurs de chanvre vaporisés est comprise entre 29 % et 40 % si les instructions du présent Mode d'Emploi sont respectées. Pour comparaison : la biodisponibilité systémique du cannabinoïdes administré par voie orale est inférieure à 15 %.

Les facteurs suivants déterminent la teneur en cannabinoïdes dans le Ballon à Valve :

- Températures – La teneur en cannabinoïdes dans le Ballon à Valve augmentera d'autant plus que la température de vaporisation sera élevée, et une diminution de température entraînera une baisse de la teneur.
- Quantité – La teneur en cannabinoïdes dans le Ballon à Valve augmentera d'autant plus que la quantité sera importante dans la Chambre de Remplissage, et une réduction de la quantité entraînera une baisse de la teneur.
- Qualité – La teneur en cannabinoïdes dans le Ballon à Valve augmentera d'autant plus que la teneur en cannabinoïdes du végétal sera élevée, à une teneur moindre en cannabinoïdes du végétal correspondra une baisse de la teneur dans le Ballon à Valve.

8. UTILISATION AVEC DES FLEURS DE CHANVRE

Pour obtenir un dosage reproductible avec une efficacité satisfaisante, nous conseillons de vaporiser vers un seul Ballon à Valve une faible quantité (100 mg) dans la Chambre de Remplissage à une température maximale de 210°C (410°F).

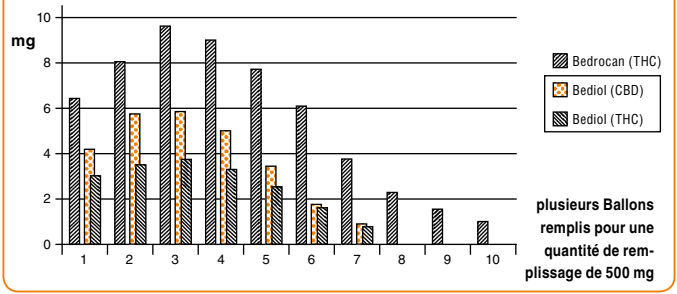
Les valeurs indicatives suivantes, validées par des études, sont obtenues si les instructions du Mode d'Emploi sont respectées et à température de vaporisation de 210°C (410°F) :

Produit pharmaceutique (contenu de la Chambre de Remplissage)	Teneur en cannabinoïdes du produit pharmaceutique	Teneur en cannabinoïdes du Ballon à Valve après vaporisation à 210°C (410°F)	Teneur en cannabinoïdes dans le système circulatoire (biodisponibilité systémique) après inhalation
Bedrocan (100 mg)	THC: env. 19 mg	env. 8 mg	env. 5,5 mg
Bediol (100 mg)	THC: env. 6 mg	env. 3,5 mg	env. 2,4 mg
	CBD: env. 7,5 mg	env. 4,5 mg	env. 3 mg

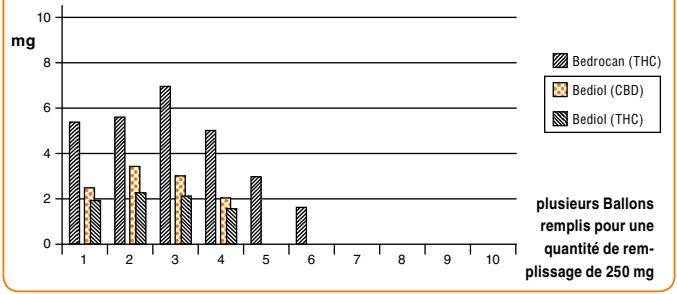
Si le dosage est trop faible, augmenter la quantité de cannabis dans la Chambre de Remplissage. Si le dosage est trop fort, abaisser la température de vaporisation.

Si votre médecin en est d'accord et si vous êtes apte à déterminer vous-même votre besoin de substance active (titrage) du fait de la rapidité relative d'action (1 à 2 minutes environ), vous pourrez aussi charger des quantités plus importantes de cannabis (jusqu'à 500 mg) dans la Chambre de Remplissage et vaporiser à faible température. Plusieurs Ballons à Valve pourront ainsi être remplis de vapeurs de substance active avec la même Chambre de Remplissage. Cette méthode ne permet pas de déterminer des dosages reproductibles, elle n'est donc réservée qu'à des utilisateurs expérimentés. Les valeurs indicatives suivantes, validées par des études, sont obtenues si les instructions du Mode d'Emploi sont respectées et à température de vaporisation de 185°C (365°F) :

Teneur en cannabinoïdes par Ballon rempli à 185°C (365°F) et pour une quantité de remplissage de 500 mg



Teneur en cannabinoïdes par Ballon rempli à 185°C (365°F) et pour une quantité de remplissage de 250 mg

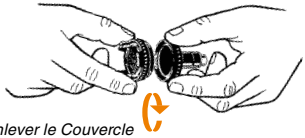


Ces tableaux représentent la teneur en substance active environ 5 minutes après le remplissage du Ballon à Valve. La biodisponibilité systémique par exhalation (teneur dans le sang) est environ 35 % inférieure à la teneur en cannabinoïdes dans le Ballon à Valve.

Préparation

Avant chaque mise en service et après une interruption d'utilisation de longue durée, respecter les instructions d'hygiène et veiller à ce que l'Embout soit nettoyé, désinfecté et le cas échéant stérilisé avant la première et après la dernière inhalation (voir les instructions relatives à »l'Hygiène«, page 32).

Enlever le Couvercle de la Chambre de Remplissage en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

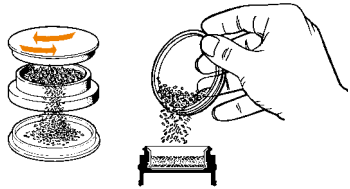


Enlever le Couvercle de la Chambre de Remplissage

Broyer les fleurs de chanvre dans le Moulin à Herbes fourni. Pour ce faire, placer une quantité de la grosseur d'une noisette entre les deux coques et appliquer un mouvement de rotation en va-et-vient 4 à 5 fois. Charger la Chambre de Remplissage de fleurs de chanvre broyées en fonction de leur teneur en substance active et du dosage conseillé par le médecin.

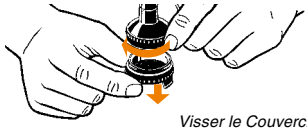
Pour obtenir une dose reproductible avec 100 mg p. ex., n'utiliser qu'une seule fois chaque portion de la Chambre de Remplissage pour remplir un Ballon à Valve. Les autres conditions d'obtention d'une dose reproductible sont : utiliser du cannabis normalisé, et appliquer la même quantité, la même température, la même grandeur de Ballon à Valve (capacité standard env. 12,5 l) et la même technique de respiration pour l'inhalation.

Mode d'administration



Remplir la Chambre de Remplissage

Visser ensuite le Couvercle de la Chambre de Remplissage.

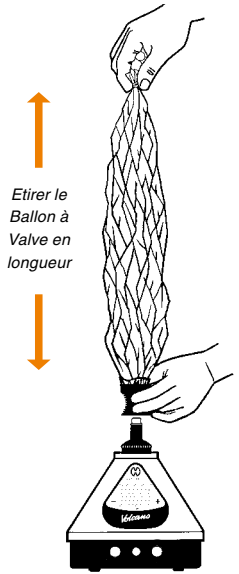


Visser le Couvercle de la Chambre de Remplissage

Veillez à ce que les Tamis ne soient pas salis par les matières végétales. Pour un fonctionnement optimal, il est conseillé de nettoyer les Tamis avec la Brosse de Nettoyage fourni après chaque vaporisation.

Allumer le chauffage (HEAT), régler la température de consigne et laisser chauffer. Quand la termpérature effective correspond à la température de

consigne, mettre en place la Chambre de Remplissage avec son couvercle sur le Générateur d'Air Chaud et enclencher. Placer ensuite le Ballon à Valve sur la Chambre de Remplissage et enclencher. La Valve s'ouvre alors. Avant de placer le Ballon à Valve sur la Chambre de Remplissage, tirer dessus pour qu'il soit bien tendu et qu'il reste verticalement sur le Générateur d'Air Chaud pendant le remplissage. Activer la pompe (AIR). Le Ballon à Valve se remplit alors d'aérosol de cannabinoïdes.



Etirer le Ballon à Valve en longueur

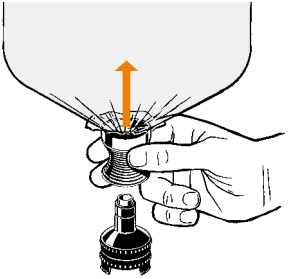
Lorsque le Ballon à Valve est plein, arrêter la pompe et retirer le Ballon à Valve avec la Chambre de Remplissage. Pour ce faire, saisir le couvercle de la Chambre de Remplissage sur le pourtour à nopes.

Retirer le Ballon à Valve avec la Chambre de Remplissage

Risque de brûlure !

Ne toucher aucune pièce de la Chambre de Remplissage (sauf les nopes prévues à cet effet) tant que celle-ci n'est pas encore refroidie après le remplissage d'un Ballon à Valve.

Détacher le Ballon à Valve de la Chambre de Remplissage. La Valve ferme automatiquement lorsque vous détachez le Ballon à Valve, l'aérosol emprisonné dans le Ballon à Valve ne peut pas s'échapper.



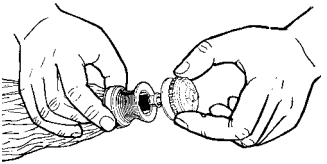
Détacher le Ballon à Valve de la Chambre de Remplissage

Ne jamais laisser la Chambre de Remplissage sur le raccord de soufflage du ***VOLCANO MEDIC*** – sauf pour remplir le Ballon à Valve – tant que le chauffage est activé. L'inobservation de cette consigne peut entraîner un échauffement de la Chambre de Remplissage susceptible de provoquer des brûlures aux doigts.

Risque de brûlure !

Inhalation du contenu du Ballon à Valve

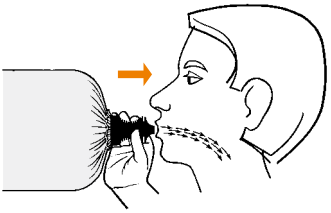
Insérer l'Embout assemblé dans la Valve et enclencher.
Veillez au positionnement correct de la Pièce Labiale pour l'inhalation (voir les instructions »d'Assemblage de l'Embout« en page 48).



Raccorder l'Embout au Ballon à Valve

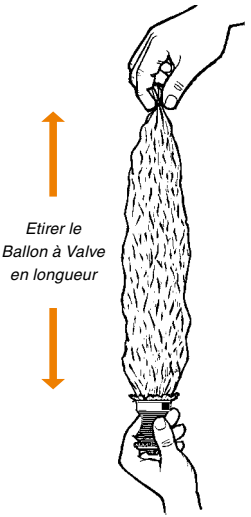
Positionnement correct de l'Embout sur la Valve

Pour inhaler, amener l'Embout à la bouche et appuyer légèrement dessus avec les lèvres. Cela entraîne l'ouverture de la Valve et permet l'inhalation de l'aérosol présent dans le Ballon à Valve.
La Valve se ferme dès qu'on relâche la pression sur l'Embout.



Appuyer légèrement les lèvres sur l'Embout et inhaler

Quand son contenu arrive à épuisement, le Ballon à Valve peut être entièrement vidé par une nouvelle inhalation consécutive à son étirement.



Etirer le Ballon à Valve en longueur

Le Ballon à Valve n'est pas prévu pour contenir l'aérosol pendant une longue durée, celui-ci se condensant sur la paroi intérieure du Ballon à Valve après quelque temps (quelques heures). Le contenu du Ballon à Valve devra donc être inhalé dans les 10 minutes.

Technique d'inhalation

N'inhaler que la moitié du volume que vous pouvez effectivement aspirer. Retenir l'air pendant quelques secondes et expirer lentement. Il est judicieux de se concentrer consciemment sur le processus de respiration. L'aérosol de cannabinoïdes est aspiré dans les alvéoles pulmonaires d'où il parvient dans le système circulatoire.

Fin de l'inhalation

Après avoir procédé à l'inhalation, débranchez la prise de courant de secteur.

Enlevez le Couvercle de la Chambre de Remplissage en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et videz celle-ci de ses résidus végétaux.

Appliquez ensuite les mesures d'hygiène.

Généralités

Avertissement

Les instructions d'hygiène ci-dessous devront impérativement être observées pour éviter tout risque sanitaire tel qu'une infection due à une Chambre de Remplissage sale, un Ballon à Valve sale ou encore un Embout sale. Les prescriptions relatives à l'hygiène de l'Institut Robert Koch (RKI), de l'Office allemand pour les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux (BfArM) ou d'organismes similaires de votre pays, auront aussi à être respectées dans le cadre d'une utilisation en cabinet médical/en clinique.

Le Système de Vaporisation ***VOLCANO MEDIC*** est prévu pour de nombreuses utilisations. On doit tenir compte de ce que des exigences hygiéniques différenciées sont posées pour sa préparation en fonction de ses diver-ses modalités d'utilisation :

a) Embout
   - ➤ usage domestique (pas de patients multiples) : l'Embout doit être nettoyé et désinfecté avant chaque utilisation (les exceptions sont mentionnées au chapitre »Préparation hygiénique pour l'usage domestique«, en page 33).
   - ➤ Cabinet médical/clinique (possibilité de patients multiples) l'Embout doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant chaque utilisation.

b) Chambre de Remplissage
   - ➤ la Chambre de Remplissage doit être nettoyée en cas d'utilisation d'un nouveau Ballon à Valve et/ou en cas de salissures apparentes, telles que des dépôts de substance active.

c) Ballon à Valve
   - ➤ le Ballon à Valve devra généralement être utilisé par une seule et même personne.

Veiller à un séchage suffisant après chaque nettoyage, désinfection et/ou stérilisation. La condensation d'humidité ou l'humidité résiduelle peut constituer un risque par croissance de germes.
La justification de l'adéquation générale des produits à un nettoyage, une désinfection et une stérilisation efficaces a été apportée par un laboratoire d'essais agréé indépendant appliquant les procédures conseillées mentionnées. Le recours aux alternatives mentionnées est de la responsabilité de l'utilisateur.
Veuillez observer les instructions du chapitre »Durabilité des matériaux«, page 33.
Contrôlez régulièrement les composants de la Chambre de Remplissage et de l'Embout et remplacez les composants défectueux (cassés, déformés, décolorés). Renouvelez l'Embout après 42 cycles de préparation au plus (voir les instructions de »Réutilisation«, page 42) et le Ballon à Valve après 70 utilisations au plus, ou au plus tard 14 jours après sa première utilisation.

9. HYGIÈNE

Veuillez ne pas dépasser la date limite de conservation des Ballons à Valve ***MEDIC VALVE*** figurant sur l'emballage.

L'Embout du Système de Vaporisation ***VOLCANO MEDIC*** est pourvu d'une valve anti-retour. Cette valve anti-retour réduit le risque de contamination à l'intérieur du Ballon à Valve, en empêchant une expiration dans celui-ci. Plusieurs utilisations du Ballon à Valve sont ainsi permises. Une préparation et un entretien hygiéniques de l'Embout sont en l'occurrence particulièrement importants.

Durabilité des matériaux du Système de Vaporisation *VOLCANO MEDIC*

Veillez à ce que l'Embout, la Chambre de Remplissage et le Générateur d'Air Chaud n'entrent pas en contact avec les produits chimiques suivants :

- acides organiques, minéraux et oxydants (pH minimal admissible 5,5)
- lessives fortes (pH maximal admissible 10). Nous conseillons d'utiliser des produits de nettoyage neutres/enzymatiques ou légèrement alcalins.
- solvants organiques (tels qu'aldéhydes, éthers, cétones, essences)
- agents oxydants (tels que peroxyde d'hydrogène)
- halogènes (chlore, iode, brome)
- hydrocarbures aromatiques/halogénés
- dérivés du phénol, composés aminés (à des concentrations élevées)
- huiles, graisses

Nettoyez les composants du Système de Vaporisation ***VOLCANO MEDIC*** avec des brosses douces, jamais avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier. Les Embouts ne doivent pas être exposés à des températures supérieures à 137°C (279°F) !

9.1. PREPARATION HYGIÉNIQUE À DOMICILE

Préparation hygiénique (nettoyage et désinfection) de l'Embout à domicile, par un seul et même patient.

Principes généraux

Les Embouts doivent être nettoyés et désinfectés avant chaque utilisation [1]) ou après une interruption d'utilisation de longue durée ; ceci vaut aussi tout particulièrement pour la première utilisation après réception de la livraison, tous les produits étant livrés dans un état non stérile (nettoyage et désinfection après retrait de l'emballage de transport).

[1]) Si moins de 4 heures se sont écoulées entre deux utilisations et que l'Embout est resté visiblement propre, on pourra renoncer à une nouvelle préparation; celle-ci sera toutefois exigée au moins une fois par jour.

Veuillez noter que les présentes consignes de préparation seront inapplicables en cas d'utilisation de l'Embout par plusieurs patients et/ou en cas d'utilisation en cabinet médical, en milieu hospitalier ou dans tout autre centre de soins ; tous ces cas exigeront une préparation complète (incluant la stérilisation) (voir les consignes de préparation correspondantes).

Nettoyage et désinfection

Procéder à la préparation immédiatement après administration (dans un délai de 1 h maximum, exception voir la note [1]) de la page 33).

Nettoyage

- Le cas échéant, nettoyez votre évier et les parties environnantes.
- Démontez l'Embout (voir les instructions de »Démontage et d'assemblage de l'Embout«, page 47).
- Rincez extérieurement toutes les pièces pendant 1 minute chacune à l'eau courante chaude (40-50°C/104-122°F).
- Rincez intérieurement la Pièce Labiale et le Siège de Valve pendant 1 minute au moins à l'eau courante chaude (40-50°C/104-122°F).
- Laissez reposer toutes les pièces dans un bain d'agent de rinçage chaud (40-50°C/104-122°F) pendant 5 minutes au moins (produit de rinçage domestique du commerce (sans additifs désinfectants, avec le moins d'additifs d'entretien possible), dosage conforme aux indications du fabricant, éviter une formation excessive de mousse) et veillez à ce qu'elles soient complètement recouvertes et remplies de liquide (ne contiennent plus de bulles d'air).
- Pour nettoyer manuellement les salissures, n'utiliser qu'une brosse douce ou un chiffon doux propre destinés exclusivement à cet usage, jamais de brosse métallique ni de laine d'acier. Aucune salissure ne doit rester visible sur les pièces.
- Retirez ensuite les pièces du bain d'agent de rinçage et rincez celles-ci 1 minute au moins à l'eau courante.
- Rincez alors intérieurement la Pièce Labiale et le Siège de Valve sous l'eau courante pendant au moins 1 minute chaque, jusqu'à ce que le liquide sortant redevienne limpide et exempt de mousse.
- Laissez s'écouler la totalité du liquide contenu et secouez les pièces pour en évacuer l'eau résiduelle. Evitez en l'occurrence tout contact avec des surfaces moins propres, en particulier le sol.

9.1. PREPARATION HYGIÉNIQUE À DOMICILE

Ne pas baigner les pièces en matière plastique plus d'une heure dans de l'alcool ou de l'éthanol. Un contact de longue durée avec l'alcool ou l'éthanol peut entraîner un changement de couleur ou une fragilisation des pièces en matière plastique.

Remarque : même en cas d'eau courante très dure, un rinçage à l'eau distillée n'est pas conseillé, la présence de germes y étant généralement plus importante que dans l'eau du robinet. Par contre, si celle-ci est très calcaire et forme un voile blanc à la surface des pièces, il est conseillé de renouveler l'Embout plus souvent.

Désinfection à la vapeur (au moyen d'un autoclave)

- Procédez à la désinfection par vapeur immédiatement après le nettoyage.
- Le cas échéant, nettoyez/détartrez l'autoclave en suivant les instructions du fabricant.
- Déposez toutes les pièces dans un autoclave du commerce (vaporisateur pour biberons, etc.).
- Veillez à ce que toutes les ouvertures soient dirigées vers le bas.
- Remplissez l'autoclave d'eau conformément aux instructions du fabricant (pour assurer une durée minimale de désinfection de 10 minutes) et refermez le couvercle.
- Lancez l'autoclave conformément aux instructions du fabricant.
- Après l'arrêt automatique de l'autoclave, ouvrez le couvercle et laissez les pièces sécher encore à la chaleur pendant 15 minutes au moins, jamais plus de 2 heures.

Remarque : la procédure alternative – ni validée ni validable – (cuisson à l'eau bouillante pendant 15 minutes au moins, aucun contact des produits avec le fond du pot) ne devra être ise en œuvre qu'en cas d'indisponibilité d'un autoclave et avec des précautions particulières.

Contrôle

Après le nettoyage, contrôlez la présence de surfaces endommagées, de fissures, de parties amollies ou durcies, de salissures, de décolorations sur toutes les différentes pièces de l'Embout, et mettez au rebut les Embouts abîmés (limitation du nombre de réutilisations, voir les instructions de »Réutilisation« en page 36). Un Embout resté sale devra être nettoyé et désinfecté à nouveau.

9.1. PREPARATION HYGIÉNIQUE À DOMICILE

Entretien

Remontez l'Embout (voir les instructions de »Démontage et d'assemblage de l'Embout«, page 47).

Ne pas utiliser d'huile (y compris d'huile pour instruments) ni de graisse.

Emballage/stockage

Après désinfection à la vapeur et séchage complet, l'Embout devra être conservé au sec et à l'abri des poussières dans un sachet plastique neuf et propre (tel que grand sachet congélation). Ne pas déposer un Embout resté humide dans le sachet plastique ; dans un tel cas, laissez l'Embout sécher entre deux torchons à vaisselle neufs et propres. Si l'Embout a été stocké plus d'une semaine sans être utilisé ni préparé, une nouvelle préparation devra être effectuée avant la prochaine utilisation.

Réutilisation

L'Embout pourra être réutilisé jusqu'à 42 fois, dans tous les cas au maximum 1 an à partir de la première date d'utilisation – les précautions correspondantes étant prises et l'Embout restant propre et non endommagé ; toute utilisation au-delà de ces limites ou l'utilisation de produits abîmés et/ou encrassés se fera aux risques et périls du seul utilisateur.

Toute responsabilité du fabricant sera exclue en cas d'inobservation de ces instructions. Veuillez ne pas dépasser la date limite de conservation des Ballons à Valve ***MEDIC VALVE*** figurant sur l'emballage.

9.2. PRÉPARATION HYGIÉNIQUE EN CABINET MÉDICAL/MILIEU HOSPITALIER

Préparation hygiénique (nettoyage, désinfection et stérilisation) de l'Embout en cabinet médical/milieu hospitalier/autre centre de soins et/ou en cas de patients multiples.

Principes généraux

L'Embout devra être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant chaque utilisation ; ceci vaut aussi tout particulièrement pour la première utilisation après réception de la livraison, tous les Embouts étant livrés dans un état non stérile (nettoyage et désinfection après retrait de l'emballage de transport ; stérilisation en emballage stérile). Un nettoyage et une désinfection correctement effectués sont des conditions indispensables à l'efficacité de la stérilisation.

9.2. PRÉPARATION HYGIÉNIQUE EN CABINET MÉDICAL/MILIEU HOSPITALIER

Veuillez noter quant à votre responsabilité pour la stérilité de l'Embout lors d'une utilisation :

- que seules des procédures suffisamment validées pour les appareils et les produits spécifiques pourront être mises en œuvre pour le nettoyage/la désinfection et la stérilisation,
- que les appareils utilisés (désinfecteur, stérilisateur) devront être régulièrement entretenus et inspectés, et
- que les paramètres validés devront être respectés à chaque cycle.

Veuillez observer en outre les dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les instructions d'hygiène du cabinet médical ou de l'établissement hospitalier.
Ceci vaut notamment pour les différentes prescriptions relatives à une inactivation efficace des prions, même si leur application n'est pas escomptée du fait de l'usage prévu.

En considération de l'usage prévu, il est conseillé un classement comme semi-critique B conformément à la directive RKI (Institut Robert Koch) (classification finale sous la responsabilité de l'utilisateur en tenant compte de l'usage effectif).

Nettoyage et désinfection

Bases

Pour le nettoyage et la désinfection, on recourra dans la mesure du possible à un procédé mécanique (appareil de nettoyage et de désinfection). Un procédé manuel – même recourant à un bain à ultra-sons – ne devrait être envisagé qu'en cas d'indisponibilité d'un procédé mécanique, du fait de son efficacité et de sa reproductibilité sensiblement moindres.

Le pré-traitement devra être effectué dans les deux cas.

Pré-traitement

L'Embout devra être nettoyé de ses salissures grossières immédiatement après utilisation (dans un délai maximum de 2 heures).

Pour ce faire, démontez l'Embout (voir les instructions de »Démontage et d'assemblage de l'Embout«, page 47).

Utilisez de l'eau courante ou une solution désinfectante ; l'agent désinfectant devra être exempt d'aldéhyde (qui fixe les salissures sanguines), présenter une efficacité contrôlée (homologation VAH/DGHM ou FDA, ou sigle CE, p. ex.), être indiqué pour la désinfection de l'Embout et être

compatible avec celui-ci (voir les indications relatives à »Durabilité des matériaux«, page 33).

Pour nettoyer manuellement les salissures, n'utiliser qu'une brosse douce ou un chiffon doux propre destinés exclusivement à cet usage, jamais de brosse métallique ni de laine d'acier.

Veuillez noter que l'agent désinfectant utilisé pour le pré-traitement ne sert qu'à protéger les personnes et qu'à lui seul, il ne peut se substituer à la désinfection à effectuer ultérieurement – après nettoyage.

Nettoyage/ désinfection mécaniques

(désinfecteur/appareil de nettoyage et de désinfection)

Pour le choix du désinfecteur, veiller :

- à ce que celui-ci présente une efficacité contrôlée (homologation DGHM ou FDA, ou sigle CE suivant DIN EN ISO 15883, p. ex.),
- à mettre en œuvre dans la mesure du possible un programme de désinfection thermique contrôlé (valeur A0 > 3000 ou – pour un ancien appareil – au moins 5 minutes à 90°C (194°F)) (si désinfection chimique, risque de résidus de désinfectant sur l'Embout),
- à ce que le programme utilisé soit indiqué pour les pièces de l'Embout et comprenne un nombre suffisant de cycles de rinçage,
- à n'utiliser que de l'eau stérile ou pauvre en germes (10 germes/ml au maximum) et pauvre en endotoxines (0,25 unité d'endotoxine/ml) (telle que de l'eau purifiée/eau hautement purifiée),
- à ce que l'air utilisé pour le séchage soit filtré, et
- à ce que le désinfecteur soit régulièrement entretenu et inspecté.

Pour le choix du système de produit de nettoyage, veiller :

- à ce que celui-ci soit généralement indiqué pour le nettoyage d'instruments en matière plastique,
- à ce qu'un agent désinfectant approprié présentant une efficacité contrôlée (homologation VAH/ DGHM ou FDA, ou sigle CE, p. ex.) soit utilisé – si aucune désinfection thermique n'est mise en œuvre – et que celui-ci soit compatible avec le produit de nettoyage employé, et
- à ce que les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les pièces de l'Embout (voir les indications du chapitre »Durabilité des matériaux« en page 33).

Les concentrations indiquées par le fabricant d'agent de nettoyage et éventuellement du désinfectant devront être impérativement respectées.

Déroulement du nettoyage :

1. Déposez l'Embout démonté dans le désinfecteur (en utilisant éventuellement un panier en treillis métallique). Veillez à ce que les différentes pièces de l'Embout ne se touchent pas.
2. Lancez le programme.
3. Retirez les différentes pièces de l'Embout du désinfecteur une fois le programme terminé.
4. Contrôlez (les différentes pièces de l'Embout) et emballez l'Embout si possible immédiatement après l'avoir retiré (voir les instructions relatives au »Contrôle«, à »Entretien« et à »Emballage« en page 40 et suivantes) ; le cas échéant après séchage complémentaire dans un endroit propre.

La justification de l'adéquation générale des Embouts à un nettoyage et une désinfection mécaniques efficaces a été apportée par un laboratoire d'essais agréé indépendant utilisant le désinfecteur G 7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et le produit de nettoyage »Neodisher medizym« (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Le procédé susmentionné a été pris en compte.

Nettoyage/ désinfection manuels

Pour le choix d'agent de nettoyage et de désinfection, veiller :

- à ce que ceux-ci soient généralement indiqués pour le nettoyage ou la désinfection d'Embouts en matière plastique,
- à ce que le produit de nettoyage soit indiqué pour le nettoyage par ultra-sons – si applicable – (pas de formation de mousse),
- à utiliser un agent désinfectant présentant une efficacité contrôlée (homologation VAH/DGHM ou FDA, ou sigle CE, p. ex.), et à ce que celui-ci soit compatible avec le produit de nettoyage employé.
- à ce que les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les Embouts (voir les indications du chapitre »Durabilité des matériaux« en page 33).

Les agents de nettoyage/de désinfection combinés ne devraient pas être utilisés dans la mesure du possible. Ils ne pourront l'être que dans des cas de risque contamination très limité (pas d'impuretés visibles).

Les concentrations et temps d'action indiqués par le fabricant des agents de nettoyage/de désinfection devront être impérativement respectés.

N'utilisez que des solutions fraîchement préparées, de l'eau stérile ou pauvre en germes (10 germes/ml au maximum) et pauvre en endotoxines (0,25 unité d'endotoxine/ml) (telle que de l'eau purifiée/eau hautement purifiée), et de l'air filtré pour le séchage.

Déroulement du nettoyage :

1. Déposez l'Embout démonté dans le bain de nettoyage de manière que les différentes pièces soient suffisamment recouvertes pendant la durée d'action prescrite (en recourant éventuellement à des ultra-sons ou en frottant précautionneusement avec une brosse douce). Veillez à ce que les différentes pièces de l'Embout ne se touchent pas.
2. Retirez ensuite les différentes pièces de l'Embout du bain de nettoyage et rincez-les pendant 1 minute au moins chacune sous l'eau courante.
3. Contrôlez les différentes pièces de l'Embout (voir les instructions de »Contrôle« et »Entretien«, page 40 et suivantes).

Déroulement de la désinfection :

4. Déposez les différentes pièces démontées, nettoyées et contrôlées de l'Embout dans le bain désinfectant de manière que les différentes pièces soient suffisamment recouvertes pendant la durée d'action prescrite. Veillez à ce que les différentes pièces de l'Embout ne se touchent pas.
5. Retirez ensuite les différentes pièces de l'Embout du bain de désinfection et laissez-les baigner pendant 1 minute au moins chacune dans de l'eau fraîche sans additifs de nettoyage ; rincez-les ensuite pendant 1 minute au moins chacune sous l'eau courante.
6. Séchez les différentes pièces de l'Embout par soufflage d'air comprimé filtré.
7. Emballez les Embouts si possible immédiatement après les avoir retirés (voir les instructions relatives à »Emballage« en page 41) ; le cas échéant après séchage complémentaire dans un endroit propre.

La justification de l'adéquation générale des Embouts à un nettoyage et une désinfection manuels efficaces a été apportée par un laboratoire d'essais agréé indépendant utilisant le produit de nettoyage »Cidezyme/Enzol« et l'agent désinfectant »Cidex opa« (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Le procédé susmentionné a été pris en compte.

Contrôle

Après le nettoyage ou le nettoyage/la désinfection, contrôlez la présence de surfaces endommagées, de fissures,

de parties amollies ou durcies, de salissures, de décolorations sur toutes les différentes pièces de l'Embout, et mettez au rebut les Embouts abîmés (limitation du nombre de réutilisations, voir les instructions de »Réutilisation« en page 42). Les Embouts présentant des salissures résiduelles devront être nettoyés et désinfectés à nouveau.

Entretien

Remontez l'Embout (voir les instructions de »Démontage et d'assemblage de l'Embout«, page 47).
Ne pas utiliser d'huile (y compris d'huile pour instruments) ni de graisse.

Emballage

Veuillez emballer l'Embout assemblé (pas vissé à bloc : 1/4 de tour) dans un emballage pour stérilisation unique (emballage jetable) et/ou un conteneur de stérilisation satisfaisant aux exigences suivantes :

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- adapté à la stérilisation par vapeur (résistance à des températures de 137°C (279°F) au moins, perméabilité suffisante à la vapeur)
- protection suffisante de l'Embout ou des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques
- entretien régulier conformément aux instructions du fabricant (conteneur de stérilisation)

Veuillez noter que l'utilisation d'emballages doubles et/ou de conteneurs de stérilisation n'est possible qu'en cas de stérilisation conformément au procédé à fractionnement sous vide.

Stérilisation

Pour la stérilisation, seuls les procédés mentionnés ci-dessous sont à appliquer ; les autres procédés de stérilisation ne sont pas autorisés.
Veillez à la position correcte de la Pièce Labiale pour la stérilisation (voir page 49).

Stérilisation par vapeur

- procédé à fractionnement sous vide ou procédé par gravitation[1]) (avec séchage suffisant du produit)
- stérilisateur à vapeur conforme à DIN EN 13060 ou DIN EN 285
- validé suivant DIN EN ISO 17665 (précédemment : DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134) (IQ/OQ valide (prélèvement) et évaluation spécifique au produit (PQ))

[1]) L'application du procédé par gravitation, moins efficace, n'est autorisée qu'en cas d'indisponibilité du procédé à fractionnement sous vide.

9.2. PRÉPARATION HYGIÉNIQUE EN CABINET MÉDICAL/MILIEU HOSPITALIER

- température de stérilisation maximale 134°C (273°F) ; plus tolérance suivant DIN EN ISO 17665 (précédemment : DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)
- durée de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) 20 minutes au moins à 121°C (250°F) ou 5 minutes au moins (procédé par gravitation) ou 3 minutes (procédé à fractionnement sous vide) à 132°C (270°F)/ 134°C (273°F).

La justification de l'adéquation générale des Embouts à une stérilisation par vapeur efficace a été apportée par un laboratoire d'essais agréé indépendant utilisant le stérilisateur à vapeur Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg), et appliquant tant le procédé à fractionnement sous vide que le procédé par gravitation. En l'occurrence, des conditions typiques en cabinet hospitalier et en cabinet médical ainsi que le procédé susmentionné ont été pris en compte.

Le procédé de stérilisation éclair n'est généralement pas autorisé.

Ne recourez pas non plus à une stérilisation à l'air chaud, par rayonnement, au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, ou au plasma.

Stockage

Après stérilisation, l'Embout devra sécher dans l'emballage de stérilisation et être stocké à l'abri de la poussière.

Réutilisation

L'Embout pourra être réutilisé jusqu'à 42 fois, dans tous les cas au maximum 1 an à partir de la première date d'utilisation – les précautions correspondantes étant prises et l'Embout restant propre et non endommagé ; toute utilisation au-delà de ces limites ou l'utilisation de produits abîmés et/ou encrassés se fera aux risques et périls du seul utilisateur.

Toute responsabilité du fabricant sera exclue en cas d'inobservation de ces instructions.

Veuillez respecter la date limite de conservation du Ballon à Valve ***MEDIC VALVE*** figurant sur l'emballage.

Nettoyage de la Chambre de Remplissage

- Le cas échéant, nettoyez votre évier et les parties environnantes.
- Démontez la Chambre de Remplissage (voir les instructions de »Démontage et d'assemblage de la Chambre de Remplissage«, page 45).
- Nettoyez les dépôts persistants de substance active à l'intérieur du Cylindre de la Chambre de Remplissage et du Couvercle (le cas échéant avec de l'alcool d'éthyle).
- Laissez reposer toutes les pièces de la Chambre de Remplissage dans un bain d'agent de rinçage chaud (40-50°C/104-122°F) pendant 5 minutes au moins (produit de rinçage domestique du commerce, (avec le moins d'additifs d'entretien possible), dosage conforme aux indications du fabricant, éviter une formation excessive de mousse) et veillez à ce qu'elles soient complètement recouvertes et remplies de liquide (ne contiennent plus de bulles d'air).
- Pour nettoyer manuellement les salissures, n'utiliser qu'une brosse douce (écouvillon) ou un chiffon doux propre destinés exclusivement à cet usage, jamais de brosse métallique ni de laine d'acier. Aucune salissure ne doit rester visible sur les pièces.
- Retirez ensuite les pièces du bain d'agent de rinçage et rincez celles-ci 1 minute au moins à l'eau courante.
- Laissez s'écouler la totalité du liquide contenu et secouez les pièces pour en évacuer l'eau résiduelle. Evitez en l'occurrence tout contact avec des surfaces moins propres, en particulier le sol.

Ne pas baigner les pièces en matière plastique plus d'une heure dans de l'alcool ou de l'éthanol. Un contact de longue durée avec l'alcool ou l'éthanol peut entraîner un changement de couleur ou une fragilisation des pièces en matière plastique.

Remarque : En cas d'eau du robinet très calcaire formant un voile blanc à la surface des pièces, il est conseillé de renouveler la Chambre de Remplissage plus souvent.

Alternative possible : les pièces de la Chambre de Remplissage pourront aussi être nettoyées dans un lave-vaisselle en utilisant un liquide vaisselle du commerce.

Disposez les pièces de la Chambre de Remplissage à un emplacement approprié dans le lave-vaisselle. Les petites pièces (telles que les Circlips de la Chambre de Remplissage) pourront être perdues ou bien endommager le lave-vaisselle si celui-ci est chargé sans précaution ! En cas de doute, ne pas nettoyer les petites pièces de la Chambre de Remplissage (Circlips de la Chambre de Remplissage, Tamis) dans le lave-vaisselle.

Contrôle/entretien de la Chambre de Remplissage

Après le nettoyage, contrôlez la présence de surfaces endommagées, de fissures, de parties amollies ou durcies, de salissures, de décolorations ou encore d'un voile calcaire inhabituel sur toutes les pièces de la Chambre de Remplissage, et mettez celle-ci au rebut si elle est abîmée.
Remontez ensuite la Chambre de Remplissage (voir les instructions de »Démontage et d'assemblage de la Chambre de Remplissage«, page 45).

Réutilisation de la Chambre de Remplissage

La Chambre de Remplissage (Tamis et Coussinet à Liquides inclus) est prévue pour de nombreuses utilisations. Une préparation hygiénique de la Chambre de Remplissage n'est pas exigée (voir les instructions de »Démontage et d'assemblage de la Chambre de Remplissage«, page 43).
La Chambre de Remplissage devra être nettoyée :

- en cas de dépôts de substance active (condensation) sur les parties intérieures de la Chambre de Remplissage,
- en cas d'utilisation d'un nouveau Ballon à Valve avec Embout,
- en cas de patients mutiples.

Avant chaque utilisation, contrôlez l'état d'endommagement et d'usure de la Chambre de Remplissage (voir les consignes de »Contrôle et d'entretien de la Chambre de Remplissage« en page 44). Une Chambre de Remplissage ou des pièces défectueuses devront être immédiatement renouvelées.

Réutilisation du Ballon à Valve

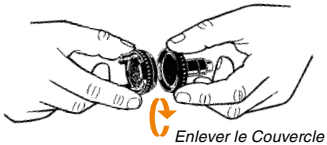
Le Ballon à Valve est prévu pour de nombreuses utilisations sans préparation. Il ne devra généralement être utilisé que par une seule et même personne et pour un maximum de 70 utilisations, sans dépasser 14 jours après la première utilisation. Un nouveau Ballon à Valve avec Embout devra être utilisé ensuite (voir instructions de préparation de l'Embout au chapitre »Hygiène», page 32).
Avant chaque vaporisation, contrôlez de l'extérieur si de l'humidité (condensation) se trouve dans le Ballon à Valve. Si de l'humidité est présente dans le Ballon à Valve ou si la Valve est endommagée, le Ballon à Valve ne devra plus être utilisé et il sera éliminé avec les ordures ménagères !
Veuillez respecter la date limite de conservation du Ballon à Valve ***MEDIC VALVE*** figurant sur l'emballage.

Conservation

Conserver la Chambre de Remplissage, l'Embout et le Ballon à Valve dans un endroit sec, exempt de poussières et protégé contre toute contamination.

Chambre de Remplissage avec Couvercle de la Chambre de Remplissage

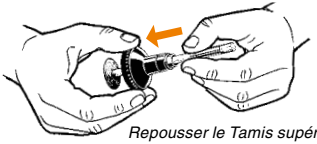
Avant de démonter la Chambre de Remplissage avec son Couvercle, les laisser refroidir. Toutes les pièces de la Chambre de Remplissage devront être nettoyées en respectant les intervalles prescrits au chapitre »Réutilisation de la Chambre de Remplissage«, page 42. Pour cela, démonter la Chambre de Remplissage comme suit : Enlever le Couvercle de la Chambre de Remplissage en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



Enlever le Couvercle de la Chambre de Remplissage

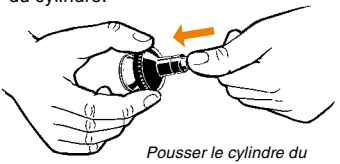
Démonter le Couvercle de la Chambre de Remplissage

Pousser le Tamis supérieur du haut vers le bas à l'aide du manche de la Brosse de Nettoyage fourni par exemple. Aucun Tamis n'est nécessité en cas d'utilisation de dronabinol.



Repousser le Tamis supérieur à l'aide de la Brosse de Nettoyage

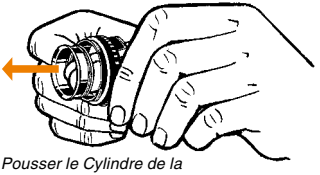
Pousser le cylindre vers le bas pour le sortir du boîtier. Faire glisser la bague du couvercle vers le haut pour la sortir du cylindre.



Pousser le cylindre du couvercle pour le sortir du boîtier

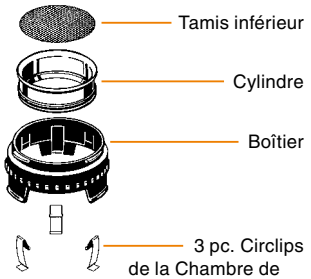
Démonter la Chambre de Remplissage

Pousser le Tamis inférieur ou le Coussinet à Liquides éventuel vers le haut pour les sortir du Cylindre de la Chambre de Remplissage.
Pousser le Cylindre de la Chambre de Remplissage vers le haut pour le sortir du Boîtier de la Chambre de Remplissage.



Pousser le Cylindre de la Chambre de Remplissage pour le sortir du Boîtier de la Chambre de Remplissage

En poussant le Cylindre de la Chambre de Remplissage, desserrer les trois Circlips de la Chambre de Remplissage qui tombent alors du Boîtier de la Chambre de Remplissage.



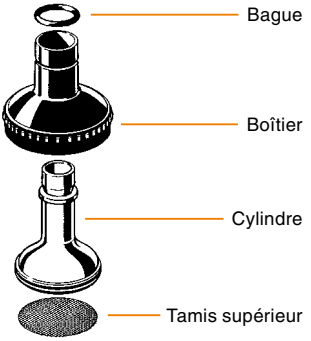
Séchage

Toutes les pièces de la Chambre de Remplissage devront être parfaitement sèches avant le remontage.
Déposer toutes les pièces de la Chambre de Remplissage sur un substrat propre, sec et absorbant et les laisser sécher complètement. Le séchage pourra être accéléré au moyen d'un sèche-cheveux. Ne pas procéder dans des locaux humides (dans la salle de bains, p. ex.).

Assemblage du Couvercle de la Chambre de Remplissage

Insérer le Cclindre du couvercle dans son boîtier et enclencher, puis faire glisser la bague du couvercle sur le cylindre jusqu'au boîtier en commençant par le haut.
En cas d'utilisation de fleurs de chanvre, appuyer par en-dessous contre le Tamis supérieur pour le faire s'enclencher dans la rainure du cylindre prévue à cet effet.

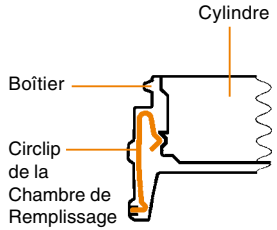
Les deux Tamis sont superflus en cas d'utilisation de solution de dronabinol. Seul le Coussinet à Liquides est monté au lieu du Tamis inférieur.

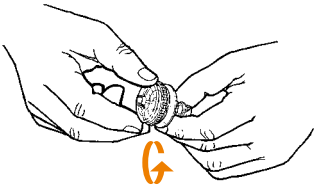


Le Tamis supérieur doit être inséré avec précaution dans la rainure prévue à cet effet. En cas de non-respect, des particules végétales pourraient pénétrer dans le Ballon à Valve et être inhalées.

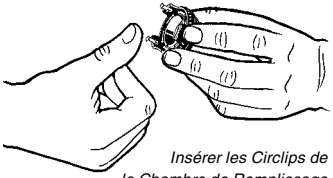
Assemblage de la Chambre de Remplissage

Pousser le Cylindre de la Chambre de Remplissage en l'enfonçant par le haut dans le Boîtier, et le enclencher. Insérer les Circlips dans les ouvertures prévues à cet effet sur le pied du Boîtier de la Chambre de Remplissage.
Assurez-vous que les Circlips soient placées correctement comme illustré dans le dessin.



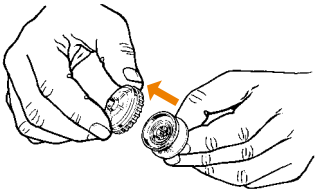


Dévisser la Pièce Labiale



Insérer les Circlips de la Chambre de Remplissage

Insérer le Tamis ou le Coussinet à Liquides par le haut dans la Chambre de Remplissage. Visser le Couvercle sur la Chambre de Remplissage.



Retirer la Pièce Labiale du Siège de Valve

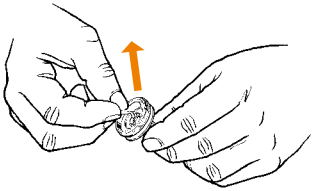
Sortir la membrane du Siège de Valve.

Embout

L'Embout devra être traité conformément aux instructions de »Préparation hygiénique« pages 33 et 36. Démonter ensuite l'Embout comme suit :

Démontage de l'Embout

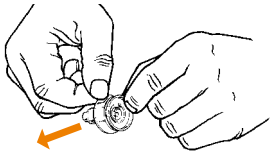
Desserrez la Pièce Labiale du Siège de Valve en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, retirez ensuite celle-ci (dévissage).



Sortir la membrane du Siège de Valve

Retirer le Chapeau de Valve du Siège de Valve en le faisant glisser sans le déformer (tirer).

Remarque : une déformation par étirement du Chapeau de Valve entraîne une usure précoce !

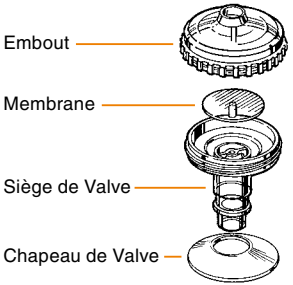


Retirer le Chapeau de Valve du Siège de Valve en le faisant glisser

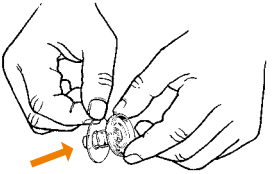
Séchage

Toutes les pièces de l'Embout devront être parfaitement sèches avant le remontage. Le remontage de pièces d'Embout restées humides n'est pas autorisé. Dans un tel cas, laissez les pièces d'Embout sécher entre deux torchons à vaisselle neufs et propres, ou bien les sécher à l'air comprimé filtré (voir les instructions de »Préparation hygiénique«, pages 33 à 36).

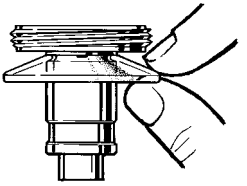
Assemblage de l'Embout



Se laver les mains avant de monter l'Embout. En cabinet médical/milieu hospitalier, les mains devront en outre être désinfectées. Les prescriptions relatives à l'hygiène de l'Institut Robert Koch (RKI), de l'Office allemand pour les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux (BfArM) ou d'organismes similaires de votre pays, auront aussi à être respectées.



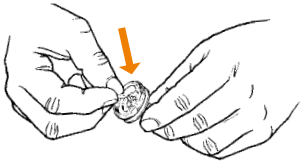
Faire glisser le Chapeau de Valve sur le Siège de Valve



Faire glisser le Chapeau de Valve sur le Siège de Valve jusqu'à sa position finale. Veiller impérativement à ce que le Chapeau de Valve soit correctement fixé dans la rainure.

Le Chapeau de Valve devra être soigneusement mis en place dans la rainure prévue à cet effet. Correctement fixé dans la rainure, le Chapeau de Valve présente

une forme en parapluie caractéristique. En cas d'inobservation de ce qui précède, des germes pourront pénétrer dans le Ballon à Valve et être inhalés.
Mettre préalablement en place la membrane dans le Siège de Valve avec le téton de guidage. On veillera en l'occurrence à ce que le téton de guidage soit correctement positionné dans l'ouverture circulaire au centre du Siège de Valve.

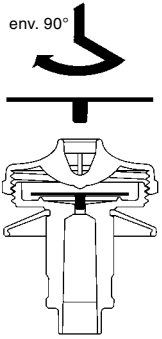


Mise en place de la membrane dans le Siège de Valve

Visser la Pièce Labiale dans le sens des aiguilles d'une montre sur le Siège de Valve. S'arrêter de visser la Pièce Labiale dès que le filet est entréen prise (1/4 de tour).

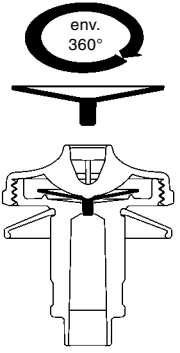
Pour la stérilisation et le stockage, le Siège de Valve et la Pièce Labiale ne devront être qu'assemblés et vissés d'1/4 de tour. On empêchera ainsi que la membrane soit constamment contrainte et qu'elle s'use de manière précoce. L'efficacité de la stérilisation par vapeur sera en outre assurée dans la zone du filet.

Positionnement pour le stockage et la stérilisation



Mettre en place la Pièce Labiale sur le Siège de Valve

Positionnement pour l'inhalation



Visser à bloc la Pièce Labiale

Nettoyage du Générateur d'Air Chaud

Avant toute opération d'entretien, éteindre l'appareil et débrancher la prise.

En cas d'usage domestique, il suffit de nettoyer le boîtier du Générateur d'Air Chaud avec un chiffon humide. Ne pas placer l'appareil sous l'eau courante.

En cabinet médical ou en milieu hospitalier, le boîtier du Générateur d'Air Chaud pourra être nettoyé et désinfecté avec un désinfectant pour surfaces. Le désinfectant pour surfaces devra présenter une efficacité contrôlée (homologation VAH/DGHM ou FDA, ou sigle CE, p. ex.), être indiqué pour la désinfection du Générateur d'Air Chaud et être compatible avec celui-ci (voir les indications relatives à »Durabilité des matériaux«, page 33).

Utilisez exclusivement un chiffon doux propre pour essuyer. Le chiffon devra simplement être humidifié, jamais mouillé. Eviter la pénétration de liquides dans le Générateur d'Air Chaud.

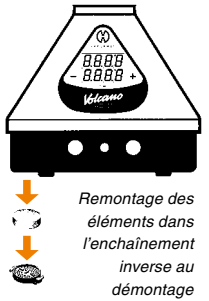
Les tests de durabilité des matériaux du Générateur d'Air Chaud à des désinfections de surface ont été effectués avec l'agent désinfectant »neoform MED Spray« du Dr. Weigert.

La pénétration de liquides dans le Générateur d'Air Chaud peut endommager les pièces électriques et être cause de mauvais fonctionnement.
En cas de pénétration de liquide dans le Générateur d'Air Chaud, veuillez en informer immédiatement notre Centre de Service.

Entretien et maintenance

Avant toute opération d'entretien, éteindre l'appareil et débrancher la prise.

Le Générateur d'Air Chaud est équipé à sa base d'un Filtre à Air. Toutes les quatre semaines, contrôler l'état de propreté du Filtre à Air et renouveler celui-ci si nécessaire. Pour cela, ouvrir le Couvercle du Filtre à Air en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et en sortir le Filtre à Air.



Remontage des éléments dans l'enchaînement inverse au démontage

Conservation

Stocker le Générateur d'Air Chaud dans un endroit sec, protégé des intempéries et hors de portée des enfants ou des personnes non autorisées.

Après une panne

Débranchez immédiatement le cordon d'alimentation et assurez-vous que personne ne puisse rebrancher le Générateur d'Air Chaud sans qu'on le remarque.
En cas de dérangement du système électronique du Générateur d'Air Chaud ***VOLCANO MEDIC***, vous pouvez effectuer un Reset en débranchant la fiche secteur, puis en la rebranchant au bout de trois secondes minimum.
Le Générateur d'Air Chaud est pourvu de deux fusibles secteur internes (F1 et F2). Ces fusibles ne réagissant qu'en cas de problème dans le Générateur d'Air Chaud, ils ne pourront être remplacés que par notre Centre de Service.

Envoyer le Générateur d'Air Chaud en réparation dans son emballage d'origine ou correctement emballé à notre Centre de Service.

Réforme

Ne pas jeter le Générateur d'Air Chaud comme simple déchet ménager si celui-ci a subi un dommage irrémédiable. Le Générateur d'Air Chaud étant composé de pièces de qualité, entièrement recyclables, il devra être déposé au point de collecte pour recyclage habituel pour votre domicile, ou être retourné à notre Centre de Service.

Recherche des causes de défaillances

Si l'appareil ne fonctionne pas parfaitement après branchement du cordon d'alimentation sur la prise secteur, contrôler le Générateur d'Air Chaud en vous aidant des indications du tableau suivant :

Défaillance	Cause possible/ Réparation
Absence de signal lumineux vert sur l'afficheur du ***VOLCANO MEDIC*** ; activation du chauffage ou de la pompe impossible.	Veuillez vous assurer qu'il ne s'agit pas d'une panne de courant et que le fusible (dans le coffret à fusibles) est connecté ou n'est pas défectueux. Si le Générateur d'Air Chaud ne peut toutefois être remis en marche, ce peut être dû au déclenchement des fusibles internes à l'appareil.

Défaillance	Cause possible/ Réparation
	Dans ce cas, adresser le Générateur d'Air Chaud ***VOLCANO MEDIC*** à notre Centre de Service.
Aucune génération d'aérosol ne se produit.	Vérifier si la température effective correspond à la température de consigne. Vérifier si la Chambre de Remplissage et/ou le Ballon à Valve ont été correctement mis en place. Vérifier si du dronabinol a été dosé sur le Coussinet à Liquides ou si du cannabis flos, non utilisé, se trouve dans la Chambre de Remplissage.
Le Ballon à Valve ne se remplit pas.	Vérifier si la pompe a bien été activée. Vérifier si la Chambre de Remplissage et/ou le Ballon à Valve ont été correctement mis en place.
L'appareil s'arrête de fonctionner (arrêt automatique du système ***VOLCANO MEDIC***)	Aucune touche n'a été activée pendant les 30 minutes qui précèdent – ce qui déclenche l'arrêt automatique. Rallumer le chauffage ou la pompe.
Particules végétales dans le Ballon à Valve (en cas d'utilisation de cannabis flos)	Nettoyer la Chambre de Remplissage avec son Couvercle et vérifier si le Tamis du Couvercle n'est pas saturé ou mal mis en place dans la rainure prévue. Vérifier si la Chambre de Remplissage a bien été nettoyée conformément aux instructions du présent Mode d'Emploi.

Si les consignes ci-dessus restent inefficaces, et en cas de problème ou de panne non décrits dans le présent Mode d'Emploi, débrancher immédiatement l'appareil et informer sans tarder notre Centre de Service.

Ne pas ouvrir le Générateur d'Air Chaud ! Sans outil spécial ni connaissances spécifiques, toute tentative d'ouvrir l'appareil entraînera sa détérioration. Une telle tentative entraînerait la perte de votre garantie légale.

N'essayez en aucun cas de réparer vous-même. Adressez-vous directement à notre Centre de Service.

Contrôles techniques de sécurité répétés

Les contrôles suivants devront être effectués sur cet appareil au moins tous les 24 mois, par des personnes qualifiées pour pratiquer régulièrement de tels contrôles techniques de sécurité en raison de leur formation, de leurs connaissances et leurs savoir-faire pratiques, et qui seront autonomes pour ce faire.

- contrôle d'absence de dommages mécaniques affectant le fonctionnement de l'appareil et de ses accessoires.
- contrôle de lisibilité des marquages de sécurité.
- effectuer un contrôle de fonctionnement conformément au Mode d'Emploi.

Le contrôle technique de sécurité sera enregistré dans le carnet d'appareil et les résultats de contrôle seront relevés.
Un défaut de sécurité à la mise en service ou lors du fonctionnement de l'appareil entraînera l'obligation de réparer celui-ci.

Caractéristiques techniques du Système de Vaporisation *VOLCANO MEDIC*

Tension : 220-240 V / 50-60 Hz (le Générateur d'Air Chaud est également disponible pour une tension de 110-120 V / 50-60 Hz).
L'indication de tension se trouve sous le Générateur d'Air Chaud ***VOLCANO MEDIC*** (plaque de base).

Puissance absorbée : 120 VA

Puissance de la pompe : 10 VA

Température de vaporisation réglable entre 40 - 210°C (104 - 410°F).

Débit d'air : env. 12 l/min

Capacité du Ballon à Valve : 12,5 l env.

Dimensions du Générateur d'Air Chaud : 20,0 x 18,0 cm (7,9 x 7,1 inch)

Poids du Générateur d'Air Chaud avec le cordon d'alimentation, la Chambre de Remplissage et le Ballon à Valve avec Embout : 1,9 kg (4,2 lbs) env.

Appareil de classe de protection II

Pour garantir la séparation du réseau, débrancher la fiche secteur.

Fusibles secteur internes à l'appareil F1 et F2 : T 1,25A (vaut pour appareils sous 110-120V et sous 220-240V).

Ces fusibles ne peuvent être remplacés que par notre Centre de Service.

Sous réserve de modifications techniques.
Brevets :
DE 198 03 376; DE 100 42 396; EP 0 933 093; EP 1 884 254; US 6,513,524.

Fabricant

Storz & Bickel GmbH & Co. KG
Rote Str. 1, 78532 Tuttlingen,
Allemagne

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le Système de Vaporisation ***VOLCANO MEDIC*** est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du Système de Vaporisation ***VOLCANO MEDIC*** s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Système de Vaporisation ***VOLCANO MEDIC*** utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Le Système de Vaporisation ***VOLCANO MEDIC*** convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/Papillotement flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le Système de Vaporisation ***VOLCANO MEDIC*** est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du Système de Vaporisation ***VOLCANO MEDIC*** s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30%.
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique Sans objet (aucune ligne d'entrée/sortie existante)	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique domestique, commercial ou hospitalier.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique domestique, commercial ou hospitalier.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électro-magnétique – directives
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % creux de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % creux de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % creux de U_T) pendant 5 s	<5 % U_T (>95 % creux de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % creux de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % creux de U_T) pendant 5 s	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique domestique, commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du Système de Vaporisation ***VOLCANO MEDIC*** exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le Système de Vaporisation ***VOLCANO MEDIC*** à partir d'une alimentation en énergie sans coupure.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique domestique, commercial ou hospitalier.

Note : U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le Système de Vaporisation ***VOLCANO MEDIC*** est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du Système de Vaporisation ***VOLCANO MEDIC*** s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
			Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie du Système de Vaporisation ***VOLCANO MEDIC***, y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée**
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 V_{Eff} de 150 kHz à 80 MHz	3 V_{Eff}	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$
Pertubations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz

Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la CEI 60601	Niveau du conformité	Environnement électromagnétique – directives
			Où *P* est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts [W], selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres [m]. Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site[1]), soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences[2]). Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant:

Note 1: À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

Note 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

[1]) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où le Système de Vaporisation ***VOLCANO MEDIC*** est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le Système de Vaporisation ***VOLCANO MEDIC*** pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner le Système de Vaporisation ***VOLCANO MEDIC***.

[2]) Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et le Générateur d'Air Chaud *VOLCANO MEDIC*

Le Générateur d'Air Chaud ***VOLCANO MEDIC*** est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Générateur d'Air Chaud ***VOLCANO MEDIC*** peut contribuer à prévenir les interférences électroagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et le Générateur d'Air Chaud ***VOLCANO MEDIC,*** comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur [W]	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur [m]**		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz – 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz – 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

10. LE GÉNÉRATEUR D'AIR CHAUD

Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres [m] peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts [W], selon le fabricant de ce dernier.

Note 1

À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

Note 2

Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

Les dispositifs médicaux électriques sont soumis à des mesures de protection spécifiques quant à leur compatibilité électromagnétique. Les justificatifs correspondants suivant EN 60601-1-2 ont été délivrés.

11. PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES

REF 01 01 M..... ***VOLCANO MEDIC*** Set Complet
REF 05 01 M..... ***MEDIC VALVE*** Set d'Échange
REF 03 01 M..... ***MEDIC VALVE*** Chambre de Remplissage
REF 03 10 M..... ***MEDIC VALVE*** Set de Tamis
REF 03 34 M..... ***MEDIC VALVE*** Set de Coussinets à Liquides
REF 09 30..... Moulin à Herbes
REF 01 10..... Set de Filtres à Air
REF 01 11..... Couvercle du Filtre à Air

Toutes les pièces de rechange peuvent être facilement commandées sur notre site **www.vapormed.com**, ainsi que d'autres articles.

12. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

L'appareil satisfait aux exigences des directives CE suivantes :

- Dispositifs médicaux: 93/42/CEE
- Directives sur les basses tensions : 73/23/CEE
- Compatibilité électromagnétique : 89/336/CEE
- Dispositifs médicaux électriques : IEC 60601-1:2005+A1:2012
- UL medical safety testing: UL 60601-1:2003
- Medical electrical equipment: CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90

Déclarations et garanties légales du fabricant

Ces déclarations et garanties légales s'appliquent à tous les clients finaux (les «Clients» et chacun, individuellement, un «Client») se portant acquéreurs de produits (les «Produits») vendus par Vapormed GmbH & Co. KG (l'«Entreprise»).

Garantie légale et limitation

L'Entreprise garantit, uniquement à l'acquéreur original des Produits, que pour la période de garantie légale (telle que définie ci-dessous), les Produits seront exempts de vices matériels et de fabrication en cas d'utilisation normale, et seront conformes aux spécifications des Produits publiées par l'Entreprise. Nonobstant ce qui précède, l'Entreprise conserve son droit de ne pas s'en tenir à ses spécifications publiées sur la base des dernières innovations et améliorations des fonctions et de la conception des Produits. La garantie légale précédente présuppose un stockage, un transport et un usage appropriés des Produits et ne couvre pas les vices dus à l'usure normale ou à des détériorations, y compris, mais pas exclusivement, les défauts sur les Tamis, les Filtres à Air, les Ballons à Valve et des pièces d'usures similaires.
A la livraison, le Client doit vérifier immédiatement que les Produits sont conformes et ne présentent aucun vice visible. Le Client doit faire immédiatement part à l'Entreprise, par écrit, de toute non-conformité ou de tout vice visible sur les Produits et contacter l'Entreprise par écrit concernant le retour ou la réparation, suivant le cas.

Garantie légale

Le Client doit notifier l'Entreprise par écrit de tout vice sur les Produits. La seule obligation de l'Entreprise selon la garantie légale précédente est de réparer ou de corriger, la décision lui appartenant, le vice couvert par la garantie légale ou de remplacer ou d'échanger le Produit, à condition que le Client ait retourné, à ses propres frais, les Produits avec une copie de la facture originale à l'Entreprise ou à l'un de ses réparateurs agréés. Tout Produit réparé, corrigé, remplacé ou échangé est sujet à la garantie légale exposée au point »Garantie légale et limitation«, suite à sa réparation, sa correction, son remplacement ou son échange. Si l'Entreprise a reçu une notification de la part du Client et qu'aucun vice n'a pu être décelé sur le Produit, les frais engagés par l'Entreprise suite à la notification sont à la charge du Client.
La »période de garantie légale« débute à la date à laquelle les Produits sont livrés physiquement sur le site du client, et a une durée de trente-six (36) mois pour le Système de Vaporisation ***VOLCANO MEDIC***.

L'Entreprise n'autorise aucune personne ou aucune partie à supposer ou à créer pour elle toute autre obligation ou responsabilité en lien avec les Produits à l'exception de celles qui sont exposées dans le présent document.

Toutes les requêtes et notifications dans le cadre de cette garantie légale doivent être adressées à :

Vapormed GmbH & Co. KG

Rote Strasse 1
78532 Tuttlingen, Allemagne

Téléphone: +49-7461-9658950
Télécopie: +49-7461-9658948

email : info@vapormed.com

La garantie légale exposée dans la section »Garantie légale et limitation« se substitue à toutes autres garanties légales (qu'elles soient expresses ou implicites), tout autre droit ou toute autre condition, et le Client reconnaît qu'à l'exception d'une telle garantie légale limitée, les Produits sont fournis «en l'état».
L'Entreprise se dégage en particulier mais pas exclusivement, de toutes les garanties légales de toute nature, expresses ou implicites, y compris, sans limitation, des garanties légales implicites de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier, de non-contrefaçon et des garanties légales découlant de l'exécution du contrat, des affaires et des usages commerciaux.

Responsabilité

Toute intervention sur les Produits suppose la connaissance et l'observation exactes du présent Mode d'Emploi. L'utilisateur accepte dans tous les cas la pleine responsabilité d'une utilisation non conforme des Produits. La notion d'usage conforme se réfère exclusivement à l'utilisation de cannabis médical autorisé et de dronabinol (THC) délivrés en pharmacie.
Seule notre Centre de Service ou un service après-vente agrée sont habilités à effectuer des réparations sur le ***VOLCANO MEDIC***. Des accessoires d'origine Storz & Bickel seront exclusivement utilisés pour le fonctionnement de ces Produits, ou d'éléments de ceux-ci. Le non-respect d'une seule des indications décrites dans ce Mode d'Emploi annule la garantie et la responsabilité de l'entreprise Vapormed GmbH & Co. KG / Storz & Bickel GmbH & Co. KG.

Limitation de responsabilité

L'Entreprise ne peut être tenue responsable en cas de dommages et intérêts indirects, accessoires, punitifs, spéciaux ou subséquents, y compris mais pas exclusivement, les dommages et intérêts pour manque à gagner, perte de revenus, de réputation ou d'utilisation, subis par le Client ou tout tiers, que ce soit dans une action contractuelle, un délit, une respon-

sabilité stricte ou imposés par la loi, ou autre, même si informée de la possibilité de tels dommages et intérêts. La responsabilité de l'Entreprise pour les dommages et intérêts découlant de ou en lien avec cet accord ne doit en aucun cas dépasser le prix d'achat des Produits. Il est convenu et admis que les dispositions de cet accord repartissent les risques entre l'Entreprise et le Client, que les prix de l'Entreprise reflètent cette répartition du risque, mais que l'Entreprise n'aurait pas conclu cet accord en l'absence de cette répartition et de la limitation de la responsabilité.
Dans les juridictions qui limitent la portée de ou excluent les limitations ou l'exclusion de la voie de droit ou de dommages et intérêts, ou de responsabilité, telle que la responsabilité pour négligence grave ou faute inexcusable, ou n'autorisent pas l'exclusion des garanties légales implicites, la limitation ou l'exclusion des garanties légales, de la voie de droit, de dommages et intérêts ou de la responsabilité exposée ci-dessus sont destinées a s'appliquer jusqu'à la limite maximale autorisée par la législation applicable. Le Client peut également avoir d'autres droits qui varient en fonction de l'état, du pays ou autre juridiction.

Les informations contenus dans ce Mode d'Emploi reposent sur notre expérience et sont à jour et complètes selon l'état actuel de nos connaissances et notre capacité au moment de l'impression. Vapormed GmbH & Co. KG / Storz & Bickel GmbH & Co. KG décline toute responsabilité pour les erreurs, les omissions ou les interprétations incorrectes des contenus ou de toute information ci-incluses. Les utilisateurs sont informés que toutes les applications et utilisations des Produits décrits doivent être conformes aux lois, ordonnances et codes locaux applicables et les utilisateurs des Produits sont informés qu'ils sont seuls responsables de la détermination et de l'assurance de la compatibilité de tout Produit avec l'application prévue.

Service de réparation

Après que la période de garantie légale a expiré ou en présence de vices non couverts par la garantie légale, notre département SAV répare le vice après avoir fourni une estimation au Client et avoir reçu le paiement.

Droit d'auteur

Aucune partie de ce document ne peut être reproduite, sous quelque forme que ce soit, (impression, photocopie ou autres moyens) ou modifiée, dupliquée ou distribuée électroniquement sans l'accord préalable écrit de Vapormed GmbH & Co. KG / Storz & Bickel GmbH & Co. KG.

www.vapormed.com

Distributeur :

VAPORMED GMBH & CO. KG

Rote Strasse 1 · 78532 Tuttlingen/Allemagne

Tel. +49-7461-96589-50 · Fax +49-7461-96589-48

eMail: info@vapormed.com

Fabricant :

STORZ & BICKEL GMBH & CO. KG

Rote Strasse 1 · 78532 Tuttlingen/Allemagne

Tel. +49-7461-969707-0 · Fax +49-7461-969707-7

eMail: info@storz-bickel.com

© by VAPORMED GmbH & Co. KG · VMAL-50-207 08-2015 · Sous réserve de modifications · Tous droits réservés